

SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE

DIPLOMSKI RAD

Dino Mešić

Zagreb, 2016.

SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE

DIPLOMSKI RAD

Mentor:

Izv. prof. dr. sc. Aleksandar Sušić, dipl. ing.

Student:

Dino Mešić

Zagreb, 2016.

Izjavljujem da sam ovaj rad izradio samostalno koristeći stečena znanja tijekom studija i navedenu literaturu.

Zahvaljujem se prof. dr. sc. Aleksandru Sušiću na mentorstvu. Posebno mu se zahvaljujem na smjernicama koje su suštinski oblikovale ovaj rad kao i cjelokupno studiranje. Također, zahvaljujem se profesoru Sušiću na stalnoj motivaciji, ohrabrivanju te osvježavanju konstruktorskih sposobnosti.

Zahvaljujem se svojoj obitelji na bezuvjetnoj podršci i stalnom poticaju ka boljem.

Dino Mešić



SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE



Središnje povjerenstvo za završne i diplomske ispite
Povjerenstvo za diplomske ispite studija strojarstva za smjerove:
procesno-energetski, konstrukcijski, brodstrojarski i inženjersko modeliranje i računalne simulacije

Sveučilište u Zagrebu Fakultet strojarstva i brodogradnje	
Datum	Prilog
Klasa:	
Ur.broj:	

DIPLOMSKI ZADATAK

Student: **Dino Mešić**

Mat. br.: **0035178732**

Naslov rada na hrvatskom jeziku: **Prijedlog poboljšanja konstrukcije pomagala za otvor trbušne stome**

Naslov rada na engleskom jeziku: **Proposal of design improvements of device for the opening of the abdominal stoma**

Opis zadatka:

Stoma je kirurški napravljen otvor koji izvodi unutarnji šuplji organ na kožu. Stoma može biti privremena ili trajna. Privremena stoma može biti potrebna ukoliko probavni sustav nije pripremljen za kirurgiju jer je blokiran bilo zbog bolesti ili ožiljka. Slučajeve gdje je stoma neophodna je sve više, no uz to, rješenja stoma pomagala koja su dostupna nisu posve jednostavna i ne udovoljavaju u potpunosti potrebama korisnika.

U okviru ovog rada je potrebno pristupiti izradi prijedloga funkcionalno unaprijeđenog rješenja pomagala stome, kako bi kvaliteta života njenih korisnika bila unaprijeđena.

Takvo konstrukcijsko rješenje treba udovoljiti zahtjevu da se omogući jednostavno korištenje pomagala te da se ostvare neke nove pogodnosti koje je tehničkim rješenjem moguće postići.

U radu je potrebno:

- Provesti analizu tržišta te utvrditi značajke postojećih rješenja;
- Analizom zahtjeva korisnika definirati zahtjeve, ograničenja i željene značajke pomagala;
- Izvršiti metodičku razradu te obuhvatiti različita konceptualna rješenja;
- Vrednovanje koncepata provesti uzimajući u obzir i higijenske i ergonomske kriterije;
- Pri konstrukcijskoj razradi paziti na tehnološkičnost oblikovanja dijelova;
- Izraditi računalni 3D model proizvoda.

Opseg konstrukcijske razrade, modeliranja i izrade tehničke dokumentacije dogovoriti tijekom izrade rada. Svu dokumentaciju izraditi pomoću računala. U radu navesti korištenu literaturu, kao i eventualnu pomoć.

Zadatak zadan:

5. svibnja 2016.

Zadatak zadao:

Aleksandar Sušić

Izv.prof.dr.sc. Aleksandar Sušić

Rok predaje rada:

7. srpnja 2016.

Predviđeni datumi obrane:

13., 14. i 15. srpnja 2016.

Predsjednica Povjerenstva:

Tanja Jurčević

Prof. dr. sc. Tanja Jurčević Lulić

SADRŽAJ

SADRŽAJ	I
POPIS SLIKA	III
POPIS TABLICA.....	V
SAŽETAK.....	VI
SUMMARY	VII
1. UVOD	1
1.1. Probavni sustav	2
1.1.1. Defekacija	8
1.2. Rak debelog crijeva	9
1.2.1. Uzroci	9
1.2.2. Liječenje	14
1.2.3. Prehrana	17
1.3. Kolostomija	18
1.4. Analiza tržišta	23
1.4.1. Vrećica sa zatvorenim dnom	23
1.4.2. Vrećica s otvorom na dnu.....	24
1.4.3. Višedijelni i jednodijelni sustav	25
1.4.4. Mini vrećica.....	27
1.4.5. Filtrirajući flaster tampon.....	27
1.4.6. Ostala pomagala	28
1.4.7. Nedostaci postojećih proizvoda	31
1.5. Zahtjevi	33
1.5.1. Funkcionalni zahtjevi	33
1.5.2. Ergonomski zahtjevi.....	33
1.5.3. Higijenski zahtjevi.....	33

1.5.4.	Sigurnost i rizici	33
1.5.5.	Estetski zahtjevi.....	34
1.5.6.	Zahtjevi za lakšu proizvodnju	34
1.5.7.	Zahtjevi za lakše sklapanje	35
1.5.8.	Zahtjevi materijala.....	35
1.6.	Cilj	36
2.	METODIČKA RAZRADA.....	37
2.1.	Funkcijska struktura	37
2.2.	Relacijsko modeliranje funkcija	39
2.3.	Morfološka matrica.....	40
2.4.	Generiranje koncepata	43
2.4.1.	Koncept 1	43
2.4.2.	Koncept 2	45
2.4.3.	Koncept 3	47
2.5.	Vrednovanje koncepata	50
2.6.	Zaključak metodičke razrade.....	51
3.	KONSTRUKCIJSKA RAZRADA	52
3.1.	Materijali i tehnologija izrade.....	55
3.2.	Dimenzije i oblik	56
4.	ZAKLJUČAK	62
5.	LITERATURA.....	64

POPIS SLIKA

Slika 1. Probavni sustav [11].....	3
Slika 2. Debelo crijevo [12]	5
Slika 3. Abdomen [13]	6
Slika 4. Rak debelog crijeva [14]	9
Slika 5. Faze razvoja tumora [15]	11
Slika 6. Kolonoskopija [16]	13
Slika 7. Polipektomija [17].....	15
Slika 8. Resekcija [17]	15
Slika 9. Kolostomija [18]	16
Slika 10. Vrećica na stomi [18].....	18
Slika 11. Stoma na silaznom dijelu [19]	20
Slika 12. Najčešća mjesta izvođenja stome [20]	20
Slika 13. Dvocijevna stoma [21]	21
Slika 14. Jednocijevna stoma [21].....	21
Slika 15. Zarasla stoma [22].....	22
Slika 16. Zatvoreni tip vrećice za stomu [23]	23
Slika 17. Otvoreni tip vrećice za stomu [24].....	24
Slika 18. Višedijelni i jednodijelni sustav vrećica za stomu [25]	25
Slika 19. Mini vrećica za stomu [26]	27
Slika 20. Filter flaster tampon za stomu [27]	27
Slika 21. Puder i sprej za higijenu [28]	28
Slika 22. Tekućina i krema za dezinfekciju [28].....	28
Slika 23. Adhezivni prsten [28].....	29
Slika 24. Stezni pojas za vrećicu [29]	30
Slika 25. Komplet za irigaciju [30]	30
Slika 26. Priprema vrećice [31].....	31
Slika 27. Faze razvoja	36
Slika 28. Funkcijska struktura pomagala za stomu	38
Slika 29. Relacijski prikaz funkcija pomagala za stomu.....	39
Slika 30. Prvi koncept	43
Slika 31. Dijelovi prvog koncepta.....	44

Slika 32. Presjek prvog koncepta	44
Slika 33. Drugi koncept.....	45
Slika 34. Način rada drugog koncepta	45
Slika 35. Dijelovi drugog koncepta.....	46
Slika 36. Čašica trećeg koncepta.....	47
Slika 37. Ampula trećeg koncepta.....	48
Slika 38. Presjek Koncepta 3.....	48
Slika 39. Umetanje menstrualne čašice	49
Slika 40. Menstrualna čašica [34]	53
Slika 41. Oblici menstrualnih čašica [36]	53
Slika 42. Filter tampon [27]	54
Slika 43. Okvirne dimenzije pomagala	56
Slika 44. Čašica trećeg koncepta.....	57
Slika 45. Presjek čašice pomagala za stomu	58
Slika 46. Filter ampula	59
Slika 47. Presjek filter ampule	60
Slika 48. Presjek pomagala za trbušnu stomu	60

POPIS TABLICA

Tablica 1. Nedostaci postojećih rješenja za stomu.....	32
Tablica 2. Morfološka matrica pomagala za stomu	40
Tablica 3. Vrednovanje koncepata	50

SAŽETAK

U uvodnom dijelu rada detaljno je prikazan problem raka debelog crijeva i metode liječenja. Rak debelog crijeva drugi je po redu uzrok smrti zbog malignih bolesti u razvijenim zemljama. Najčešća metoda liječenja je kirurški zahvat kojim se uklanja tumor.

Kolostomija je operacija kojom se oblikuje umjetni otvor (stoma) debelog crijeva (kolona) na trbušnoj stijenci, da se omogući pražnjenje crijevnoga sadržaja kada je ono onemogućeno suženjem crijeva, stranim tijelom, zapletajem crijeva ili tumorom. Preko stome se stavljaju vrećice za jednokratnu ili višekratnu uporabu. Vrećica je napravljena tako da hvata eliminiranu stolicu. Nedostaci i komplikacije vezane uz korištenje vrećice i postojećih pomagala su brojni.

Nakon analize tržišta i utvrđivanja problema s kojima se susreću pacijenti, određeni su zahtjevi s ciljem razvoja novog proizvoda koji bi trebao riješiti nedostatke postojećih rješenja. Iz zahtjeva je proizašla funkcijska struktura te je provedeno relacijsko modeliranje funkcija. Iz toga je postavljena morfološka matrica s nekoliko rješenja za svaku funkciju. Generirana su tri koncepta od kojih je, nakon vrednovanja Pugh-ovom metodom, treći koncept izašao kao najprikladnija opcija.

Treći koncept ima samo dvije komponente. Samo s dvije komponente taj koncept nudi rješenje za iznesene zahtjeve i probleme. Konstrukcijskom razradom se došlo do konačnog prijedloga konstrukcijskog rješenja. Takvo pomagalo je jednostavno za uporabu, proizvodnju i za sklapanje. Također, održavanje higijene je vrlo jednostavno. Proizvodnja pomagala bi trebala biti jeftina, što bi ga učinilo vrlo pristupačnim svim pacijentima. Velika pažnja je pridodana ergonomiji i esteticu.

Prostor za daljnji napredak i razvoj uvijek postoji. Izrada prototipa i testiranje trebali bi biti nastavak ovoga rada.

Ključne riječi: rak debelog crijeva, kolostomija, stoma, pomagalo za otvor trbušne stome

SUMMARY

In the introduction the problem of the colon cancer and the treatment methods were described in detail. Colon cancer is the second cause of death due to malignant disease in developed countries. The most common method of treatment is surgical removal of the tumor.

Colostomy is an operation which forms artificial colon opening (stoma), in the abdominal wall, to allow the discharge of intestinal contents when that is prevented by narrowing of the intestine, a foreign body, bowel obstruction or a tumor. Disposable or reusable bags are placed over stoma. The bag is designed to catch eliminated feces. The disadvantages and complications associated with the use of bags and existing supplies are numerous.

After market analysis and identification of problems encountered by patients, certain requirements are determined in order to develop a new product that should remedy the shortcomings of the existing solutions. From the requirements, functional structure emerged and was conducted relational functions modeling. Morphological matrix is set with several solutions for each function. Three concepts are created of which, after evaluation with Pugh's method, the third concept was recognized as the most appropriate option.

The third concept has only two components. With only two components, this concept offers a solution for identified demands and problems. Structural elaboration was used to reach the final proposal of design improvement. That device is easy to use and also production and assembly are quite simple. Also, maintaining hygiene is very simple. Production of device should be cheap which would make it very affordable. Great attention has been dedicated to ergonomics and aesthetics.

Space for further progress and development still exist. Prototyping and testing should be a continuation of this work.

Keywords: colon cancer, colostomy, stoma, device for the opening of the abdominal stoma

1. UVOD

Rak debelog crijeva drugi je po redu vodeći uzrok smrti zbog malignih bolesti u razvijenim zemljama. Uzroci raka debelog crijeva su brojni te mogu biti genetske prirode ili posljedica načina života. Loša prehrana, pušenje, konzumacija alkohola, nedostatak kretanja, stres i brojni drugi nezdravi obrasci ponašanja mogu dovesti do raka debelog crijeva. Od genetskih bolesti bilo kakvi problemi uzrokovani genetikom, ukoliko nisu pravilno liječeni već u ranoj fazi, mogu biti uzročnici raka debelog crijeva.

Rak debelog crijeva je operabilna bolest te ukoliko se uoči u ranijim fazama može se sanirati bez većih posljedica za pacijenta. Operacija najčešće podrazumijeva uklanjanje dijela debelog crijeva. Prilikom operacije, ukoliko tumor nije zahvatio previše tkiva, odstrani se nezdravo tkivo, a zatim se dva kraja debelog crijeva ponovno kirurški zašiju.

Ukoliko spajanje dva kraja nije moguće, na trbušnoj šupljini se izvodi otvor tj. stoma. Stoma može biti privremena ili trajna, ovisno o mjestu koje je rak zahvatio, a i brojnim ostalim čimbenicima. Stoma je otvor na trbušnoj šupljini gdje je kraj debelog crijeva zašiven na trbušnu stijenku te takav otvor predstavlja novi analni otvor za izbacivanje fekalija, a prirodni analni otvor nema više svoju ulogu.

Nakon susretanja osobe koja ima trajni otvor stome te nakon analize brojnih video uradaka i pročitanih komentara i članaka moglo se doći do zaključka da postoje brojni problemi. Naime, osoba koja ima stomu mora izbacivati fekalije kroz otvor trbušne šupljine, gdje nema potpunu kontrolu nad izbacivanjem. Stoga, rješenje koje postoji za prihvatanje fekalija je vrećica zalijepljena flasterom na trbušnoj šupljini tj. na stomi. Osoba koja je u takvoj situaciji mora na sebi svaki dan, cijelo vrijeme, i budna i dok spava, nositi vrećicu u koju cure fekalije.

U sljedećem poglavlju prikazani su različiti slučajevi raka debelog crijeva te način postupanja u različitim situacijama. Nakon upoznavanja s problemom raka debelog crijeva i načina na koji se ti problemi rješavaju analizirati će se proizvodi dostupni na tržištu, postaviti cilj rada, a zatim zahtjevi koje bi novi prijedlog konstrukcije trebao zadovoljiti. Bilo kakav jasan napredak ili prijedlog konstrukcije koja rješava barem neke od problema s kojima se pacijenti susreću, predstavljalo bio bi veliki uspjeh ovoga rada.

1.1. Probavni sustav [1]

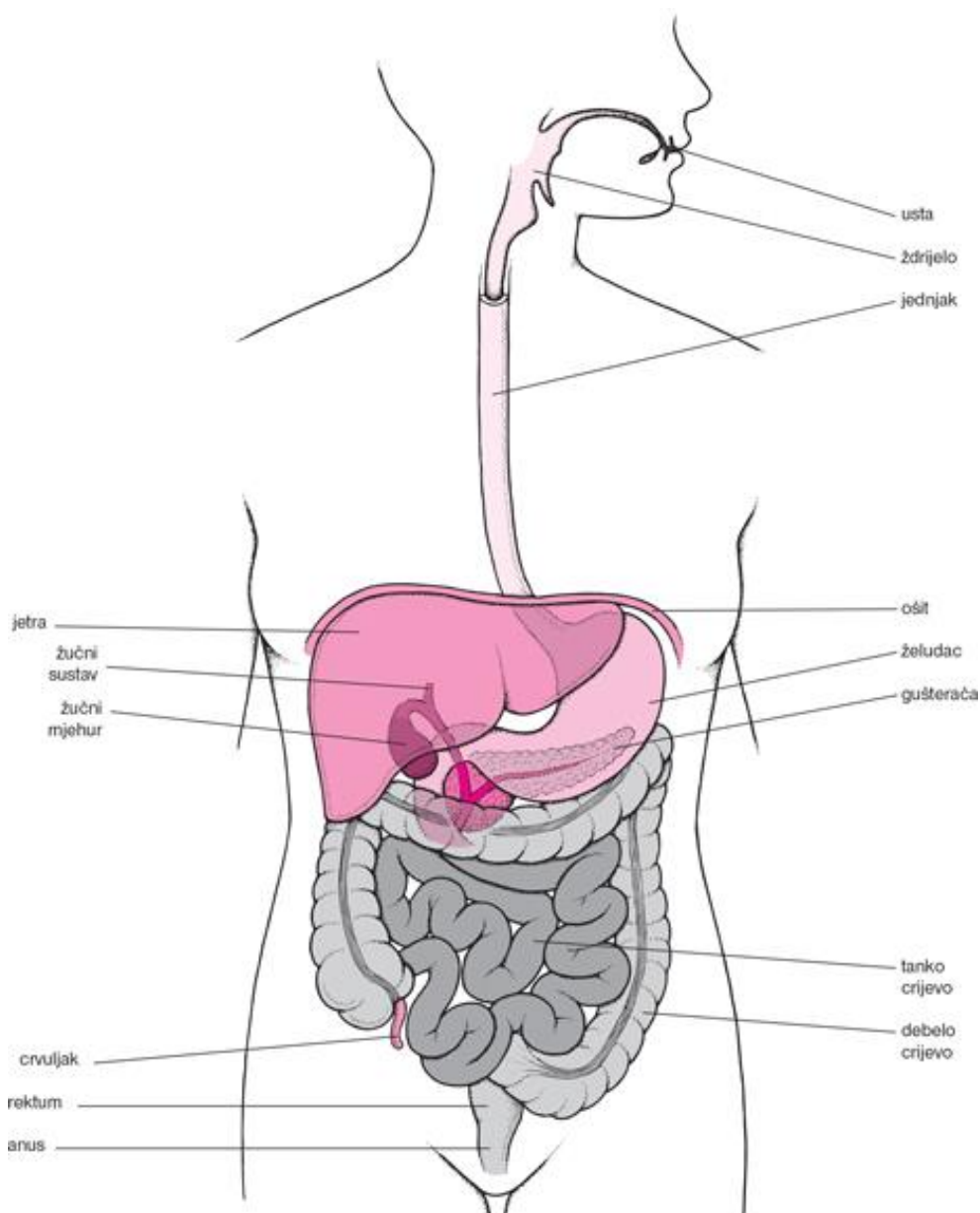
Probava je proces koji se događa u probavnom sustavu, a uloga probavnog sustava je mehanička i kemijska razgradnja hrane, apsorpcija hranjivih sastojaka u krvni i limfni optok te defekacija. Kroz probavu ljudski organizam dobiva energiju koja se oslobađa razgradnjom nutrijenata. Osnovna uloga probavnog sustava je priprema hrane za staničnu upotrebu. Sustav razgrađuje velike molekule iz unesene hrane koje zbog svoje veličine ne bi mogle ući u krvotok. Manje i jednostavnije molekule nastale nakon razgradnje mogu proći kroz stijenku probavne cijevi i ući u krvotok uz pomoć kojeg dopijevaju do svake stanice u tijelu. Probavni sustav nas štiti od štetnih i nepotrebnih tvari koje unesemo u usta, izbacujući te tvari kroz rektum. Probavni sustav prikazan je na slici 1.

Organi u probavnoj cijevi:

- Usta (zubi, jezik)
- Jednjak
- Želudac
- Dvanaesnik
- Tanko crijevo
- Debelo crijevo
- Anus

Probavne žlijezde:

- Žlijezde slinovnice
- Gušterača
- Jetra



Slika 1. Probavni sustav [11]

Probava počinje u ustima, gdje se hrana unosi, žvače i usitnjava. Pri žvakanju se oslobađa slina koja vlaži hranu i svojim enzimima započinje razgradnju ugljikohidrata. Hrana gutanjem odlazi u jednjak koji povezuje usta i želudac. U želucu se događa najveća razgradnja, uz pomoć želučanih sokova koji razgrađuju bjelančevine. Razgrađena, hrana poprima tekuću formu i odlazi u tanko crijevo gdje se obavlja završna enzimatska razgradnja i apsorbiraju nutrijenti. Probavni enzimi iz jetre i gušterače se izlučuju u tanko crijevo i pomažu u razgradnji masti, ugljikohidrata i bjelančevina. Osim dugih probavnih crijeva i probavnih organa, u procesu probave sudjeluju i veće probavne žlijezde koje izlučuju svoje sekrete.

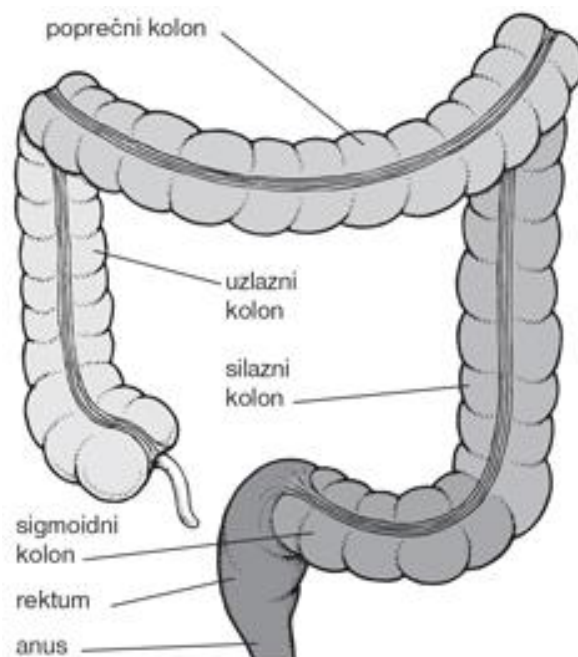
Na tanko crijevo se nadovezuje debelo crijevo. U njemu se reapsorbiraju mineralne tvari i voda, a bakterijska fermentacija oblikuje stolicu. Tanko crijevo je najdulji dio probavne cijevi. Sadržaj kroz njega prolazi oko pet sati, a ovisi o hrani koju smo pojeli. Kroz tanko crijevo hrana ponovno putuje valovitim stezanjem mišića. U njemu se odvijaju završne faze probave. Početni dio cijevi je prekriva sluz, slična kao u želucu. U ostatku crijeva su također smještene žlijezde koje luče sluz, ali je njena količina manja od one u želucu.

Tanko crijevo se sastoji od tri dijela:

- Dvanaesnika (duodenuma), duljine do 25 cm, u koga se ulijevaju probavni sokovi jetre i gušterače
- Jejunuma, duljine 2 - 8 m, u kojemu se dovršava razgradnja hrane
- Ileuma, duljine oko 4 m, u kojemu se razgrađeni sastojci hrane upijaju u krv

Iz tankog se crijeva probava nastavlja na debelo crijevo. U debelom crijevu se probavljena hrana pretvara u tekućinu i odlazi u krv. Jednostavnije tvari se apsorbiraju u crijevnim resicama i odmah ulaze u krv, npr. glukoza i aminokiseline, dok one složenije (masne kiseline i glicerol) prvo prelaze u limfu i onda naknadno limfotokom u krvotok.

U debelom crijevu se odvija zadnja faza probave. Po obujmu je veće od tankog, ali je trostruko kraće. Otpadne tvari iz debelog crijeva prelaze u njegov završni dio, a to je anus kroz koji se redovito izbacuju izmetine. U debelom crijevu se vrši uglavnom resorpcija vode, do 1,5 l/dan, i minerala, a mikrobi razgrađuju za čovjeka neprobavljivu hranu. Te tvari se u njemu zadržavaju 12 do 24 sata. U stijenci debelog crijeva se nalaze snažni mišići koji omogućavaju jače kontrakcije crijeva, kako bi sadržaj kontrolirano izašao kroz anus. Debelo crijevo prikazano je na slici 2.



Slika 2. Debelo crijevo [12]

U izmetu se nalazi oko 75 % vode i 25 % krutih tvari (većinom bakterije, vlakna i neprobavljive tvari). Izmet je smeđe boje zbog sterkobilina koji je nastao kemijskom razgradnjom bilirubina. Izmet ima karakterističan miris zbog plinova koji su rezultat bakterijskog metabolizma.

Glavne funkcije debelog crijeva su:

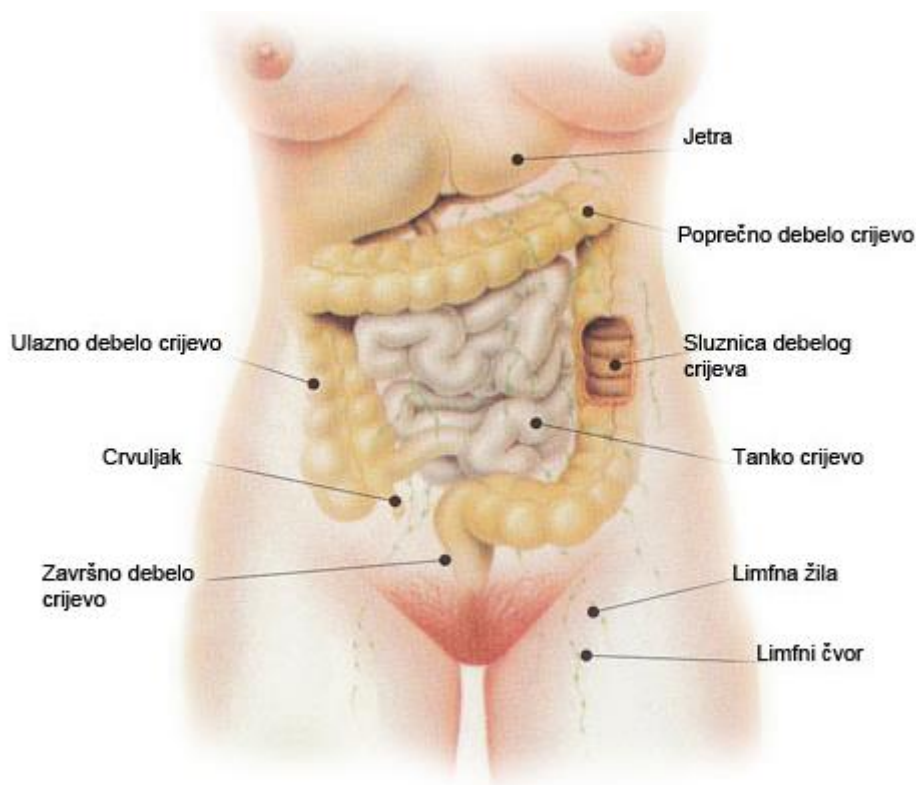
- Apsorpcija vode i elektrolita iz himusa – za to je zadužena proksimalna polovina koja se naziva apsorpcijski kolon
- Pohranjivanje fekalnih masa te izbacivanje otpadnih tvari iz tijela – to se obavlja u distalnoj polovini kolona, te se taj dio naziva središnji kolon [2]

Debelo crijevo se sastoji od pet dijelova:

- Uzlazno debelo crijevo – ide od kraja tankog crijeva do desnog dijela trbušne šupljine. Uzlazno debelo crijevo je prvi dio debelog crijeva. Prolazi superiorno i desnom stranom trbušne šupljine od ulaznog dijela debelog crijeva tj. cekuma do desnog režnja jetre, gdje skreće u lijevo. Uzlazno debelo crijevo je uže nego cekum
- Poprečno debelo crijevo – ide ispod želuca i preko tijela s desna na lijevo. Transverzalno debelo crijevo (približno 45 cm dugačko) je drugi, najduži i najmobilniji dio debelog crijeva. Prelazi kroz abdomen od desne *flexure coli* do lijeve *flexure coli*, gdje se savija i prelazi u silazno debelo crijevo. S obzirom na to da je pokretljivo, smještaj

transverzalnog debelog crijeva je varijabilan, te obično visi do razine pupka. Ipak, kod visokih mršavih ljudi, transversalno debelo crijevo može dosezati zdjelicu

- Silazno debelo crijevo – spušta se niz lijevu stranu trbušne šupljine. Silazno debelo crijevo zauzima poziciju između lijeve *flexure coli* i lijeve *fossae iliacae*, gdje se nastavlja u sigmoidno debelo crijevo. Kako silazi, debelo crijevo prolazi anteriorno od lateralnog ruba lijevog bubrega. Kao i uzlazno debelo crijevo, silazno ima parakolični usijek lijevo od svoje lateralne površine
- Zavijeno ili sigmoidno debelo crijevo – krivina u obliku slova ‘S’ koja povezuje debelo crijevo s rektumom. Sigmoidno debelo crijevo, koje karakterizira petlja S oblika varijabilne dužine (obično oko 40cm), povezuje silazno debelo crijevo i rektum. Završetak, približno 15 cm od anusa, označava rektosigmoidni spoj
- Rektum – zadnje ili čmarno crijevo; to je mali dio koji je povezan s vanjskim otvorom crijeva (anusom) kroz koji se izbacuje stolica [3]



Slika 3. Abdomen [13]

Na mjestu gdje tanko crijevo, točnije vito crijevo (*lat. ileum*), ulazi u debelo, nalazi se Bauchinijev zalistak koji poput ventila sprečava povratak probavljenog sadržaja natrag iz debelog u tanko crijevo.

Na dnu slijepog crijeva se nalazi crvuljak (*lat. appendix vermiformis*) koji se često pogrešno naziva slijepo crijevo. [Slika 3.]

Debelo crijevo leži isprva desno od tankog crijeva, a onda sukcesivno superiorno i anteriorno od njega, lijevo od njega, te na kraju ispod njega.

Kretnje debelog crijeva su trome i možemo ih podijeliti u 2 skupine:

- Kretnje miješanja (haustracije). Zajednička kontrakcija kružne i longitudinalne muskulature uzrokuje vrčasto izbočenje nepodraženih dijelova prema vani, te nastaju haustracije, koje dosegnu vrhunac za 30 sekundi, a u narednih 60 sekundi nestaju. One se polako pomiču prema anusu i potiskuju sadržaj. Fekalne mase se sporo valjaju, čime se izlažu sluznici crijeva, pa se tekućina i otopljene tvari apsorbiraju. Od 1500 ml himusa ostaje 80 - 200 ml, što odlazi stolicom
- Kretnje potiskivanja ili masovne kretnje [2]

Potiskivanje se odvija:

- Sporim gibanjem – haustracija
- Masovnim kretanjem u području poprečnog i sigmoidnog dijela imaju propulzivnu ulogu. Događaju se obično nekoliko puta na dan, najintenzivnije 15 minuta nakon doručka. Na podraženom dijelu se najprije pojavi kontrakcijski prsten, a onda se debelo crijevo u dužini od 20 ili više cm stalno kontrahira u cjelini i time potiskuju fekalne mase. Poslije nastupa relaksacija (2 - 3 min.), a zatim se javlja nova masovna kretanja. Takva serija masovnih kretnji obično traje 10 - 30 min, ako u to vrijeme ne dođe do defekacije nove masovne kretnje će se javiti nakon pola ili jednog dana [2]

Pobuđivanje kretnji u debelom crijevu uzrokuju različiti faktori:

- Gastrokolički i duodenokolički refleksi
- Nadražaj debelog crijeva i snažno podraživanje parasimpatikusa [2]

1.1.1. Defekacija [2]

Podražaj za defekaciju nastaje kada dođe do rastezanja zida debelog crijeva. Fekalna masa djeluje na zid silom od 25 KPa. U rektumu obično nema fekalnih masa, što je posljedica postojanja slabog funkcionalnog sfinktera, gdje sigmoidno crijevo prelazi u rektum (20 cm od anusa). Kad masovna kretnja potisne fekalije u rektum, pobudi se poriv za defekacijom. Tada se rektum kontrahira, a analni sfinkteri relaksiraju.

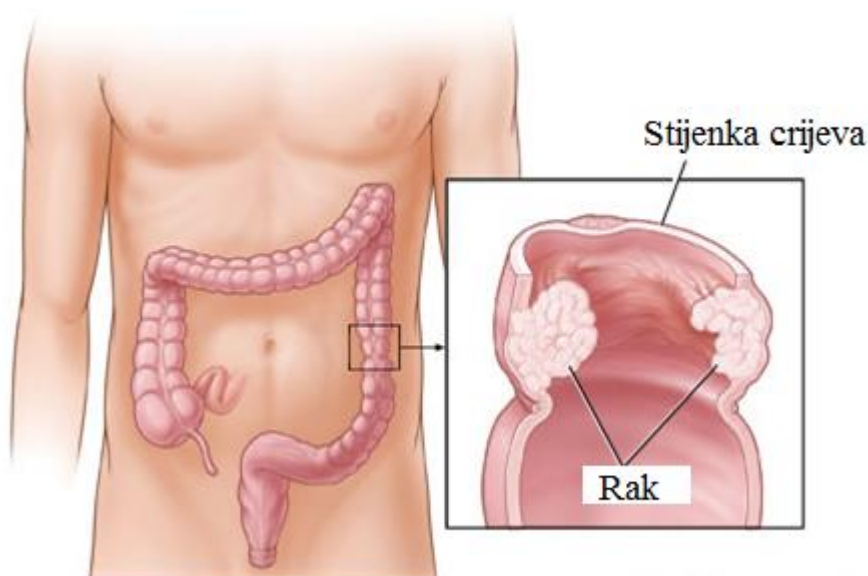
Neprekidno odlaženje fekalija kroz anus omogućuje tonička kontrakcija 2 sfinktera:

- Unutrašnjeg, koji predstavlja glatki mišić
- Vanjskog poprečno-prugastog mišića, sloj pod utjecajem naše volje

Defekacija se potiče defekacijskim refleksima. Jedan od tih je unutrašnji refleks, koji se ostvaruje preko lokalnog crijevnog nervnog sistema. Rastezanje rektalne stijenke potiče signale koji se šire i uzrokuju pojavu peristaltičkih valova u silaznom i sigmoidnom dijelu debelog crijeva te u rektumu. Peristaltičkom valu prethodi relaksacijski val koji ne dovodi do relaksacije vanjskog sfinktera i izostaje defekacija. Ovaj refleks je veoma slab i da bi bio djelotvoran mora ga pojačati parasimpatički defekacijski refleks. Kad se nervni završeci u rektumu podraže aferentni impulsi idu u kralježničnu moždinu, a eferentni impulsi se u sastavu pelvičnih živaca vraćaju u silazni dio debelog crijeva; sigmoid, rektum i anus. Oni pojačavaju peristaltičke valove i reflektiraju unutrašnji analni refleks i slabi unutrašnji refleks pretvaraju u snažni defekacijski proces.

1.2. Rak debelog crijeva [4]

Rak debelog crijeva predstavlja drugi najčešći uzrok smrtnosti od malignih bolesti u Hrvatskoj. Kod muškaraca je odmah iza raka pluća, a kod žena iza raka dojke. Rak debelog crijeva prikazan je na slici 4.



Slika 4. Rak debelog crijeva [14]

Rak debelog crijeva drugi je po redu vodeći uzrok smrti zbog malignih bolesti u razvijenim zemljama, a četvrti diljem svijeta unatoč činjenici što se ova bolest može izliječiti kirurškom intervencijom, ako je dijagnoza postavljena u ranijoj fazi. Tako od 100.000 stanovnika u Hrvatskoj godišnje oboli 53 muškarca i 41 žena. [5]

1.2.1. Uzroci

Niz rizičnih čimbenika povezan je s rakom crijeva. Polipi debelog crijeva čiji se broj povećava sa starenjem povećavaju rizik, ali još nije utvrđeno koliko je korisno odstranjenje polipa za ukupno smanjenje pojave bolesti.

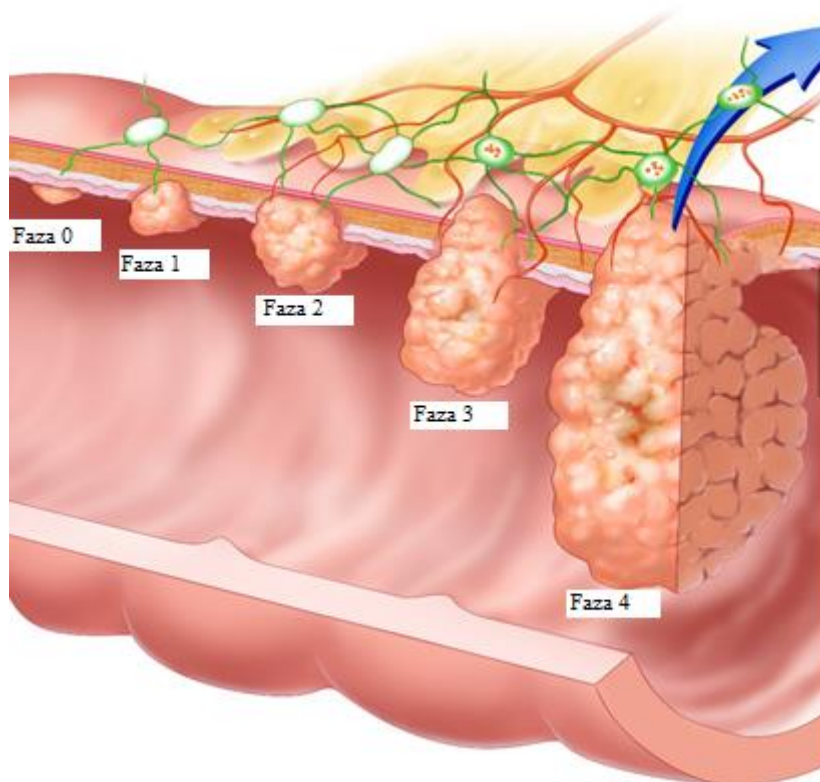
Kako u debelo crijevo dopijevaju različite tvari iz hrane, od kojih su neke štetne, moguća su oštećenja njegove sluznice. Sjedilački način života, prehrana bogata mastima i mesom te pretjerani unos alkohola usporavaju rad crijeva pa se štetni sadržaj u njima duže zadržava i oštećuje sluznicu koja se s vremenom sve teže obnavlja i štiti pa se razvijaju različite bolesti

uključivo i tumore. Starija dob, smanjen unos folata, prehrana bogata mastima i kolesterolom, a siromašna vlaknima; upalne bolesti crijeva kao što su Crohnova bolest te još veća vjerojatnost kod ulceroznog kolitisa poznati su rizični čimbenici. Osim toga i nasljedni čimbenici mogu prouzročiti bolest debelog crijeva. Tako mogu nastati upalne i bakterijske bolesti, ali također i tumori debelog crijeva. Tumore debelog crijeva dijelimo u dobroćudne i zloćudne. Najčešći su adenomi (polipi) i adenokarcinomi. Uklanjanje polipa i otkrivanje karcinoma u početnoj fazi rasta osnovna je svrha liječenja i sprječavanja razvoja karcinoma.

Nasljedni je čimbenik iznimno važan: obiteljska polipoza kod koje bolesnik nasljeđuje mutiranu kopiju gena rijetka je bolest, ali nosi velik rizik. Familijarni nopolipozni karcinom debelog crijeva javlja se u 1 – 5 % bolesnika.

Nažalost, simptomi raka debelog crijeva mogu biti nejasni ili se lako mogu pomiješati s drugim stanjima. Upravo je zato od velike važnosti provoditi kolonoskopiju, fleksibilnu sigmoidoskopiju i pretragu okultnog krvarenja, pogotovo ako su u pitanju visokorizične skupine.

Polipi ili adenomi su tkivne izrasline koje rastu iz sluznice debelog crijeva prema unutrašnjoj strani, odnosno šupljini debelog crijeva. Mogu biti mali, tek nešto iznad sluznice crijeva, veći ili veliki, s peteljkom ili bez nje, koji sužavaju crijevnu šupljinu, osobito u završnome dijelu, gdje je crijevo užo. Učestalost polipa je između 7 % i 50 %. Mogu se pojaviti u bilo kojoj životnoj dobi u oba spola, ali najčešće ih nalazimo u osoba starijih od 60 godina. Polipi su obično pojedinačni, ali ih može biti i više. Premda se mogu naći u svim dijelovima debelog crijeva, najčešće su smješteni u njegovu završnom dijelu. Pojava polipa je povezana s rizikom pojave karcinoma debelog crijeva. Faze razvoja raka su prikazane na slici 5.



Slika 5. Faze razvoja tumora [15]

Premda su polipi u osnovi benigni, smatramo ih premalignim promjenama jer iz njih može nastati karcinom debelog crijeva. Naime, polipi imaju različit stupanj displazije, odnosno poremećaja stanica s promijenjenom jezgrom, ubrzanim rastom, promijenjenim žlijezdama i smanjenim izlučivanjem sluzi. Te promjene mogu prouzročiti nastanak karcinoma. Polipi nastaju zbog poremećenog rasta stanica debelog crijeva. U nastanku polipa važni su nasljedni čimbenici i čimbenici okoliša. Nasljedni čimbenici imaju veliko značenje u bolesnika s obiteljskom polipozom i nasljednim nepolipoznim karcinomom. Te su bolesti rijetkost, međutim, kada se potvrde, potrebno je pregledati članove obitelji kolonoskopom, uređajem za pregled crijeva, a potom valja obaviti i genetsko testiranje.

Epidemiološke analize pokazuju da čimbenici okoliša mogu uzrokovati stvaranje polipa. To se poglavito odnosi na prehranu; ako je hrana bogata mastima ili ako se ne uzima povrće i voće, odnosno vlaknate tvari, mogućnost nastanka karcinoma je veća. Masti iz hrane povećavaju stvaranje žučnih kiselina od kojih su neke kancerogene.

Prema građi, polipe dijelimo na tubularne, vilotubularne i vilozne. Iz svih tipova polipa može nastati karcinom. Tubularni i vilotubularni polipi nose manji rizik nastanka karcinoma, ali što su veći, to je veći rizik. Kad su veliki oko 1 cm, ako se ne uklone, rizik nastanka karcinoma je

3 % za 5 godina, 8 % za 10 godina i 24 % za 20 godina od postavljanja dijagnoze. Ako su to vilozni polipi, rizik nastanka karcinoma je veći, oko 35 %. Što su veći, to je veći rizik nastanka karcinoma. Iako je opaženo da se neki polipi tijekom godina smanjuju, računa se da će iz polipa nastati karcinom prosječno za 7 godina od postavljanja dijagnoze. Ako se rak debelog crijeva otkrije ranije i liječenje započne odmah, on je izlječiv.

Neki od simptoma raka debelog crijeva su :

- Umor je jedan od glavnih simptoma raka debelog crijeva je umor, ako se govori o uznapređevaloj fazi bolesti. Naravno, umor je simptom koji može biti povezan s tisućama tegoba, stanja i bolesti
- Anemija podrazumijeva nisku razinu hemoglobina u krvi i može biti simptom raka debelog crijeva, a obična krvna slika može ustanoviti je li pacijent anemičan ili nije. Vidljivi pokazatelji anemije su blijede desni, osjećaj trnaca u rukama i nogama te umor
- Krv u izmetu može biti posljedica hemoroida, fisure, krvarećeg polipa (koji u pravilu prethodi raku debelog crijeva) ili nekog drugog zdravstvenog problema
- Većina ljudi ima svoju rutinu pražnjenja crijeva tako da promjena rutine može biti jedan od pokazatelja raka debelog crijeva
- Bolovi u trbuhu mogu se javiti zbog rasta tumora u crijevima

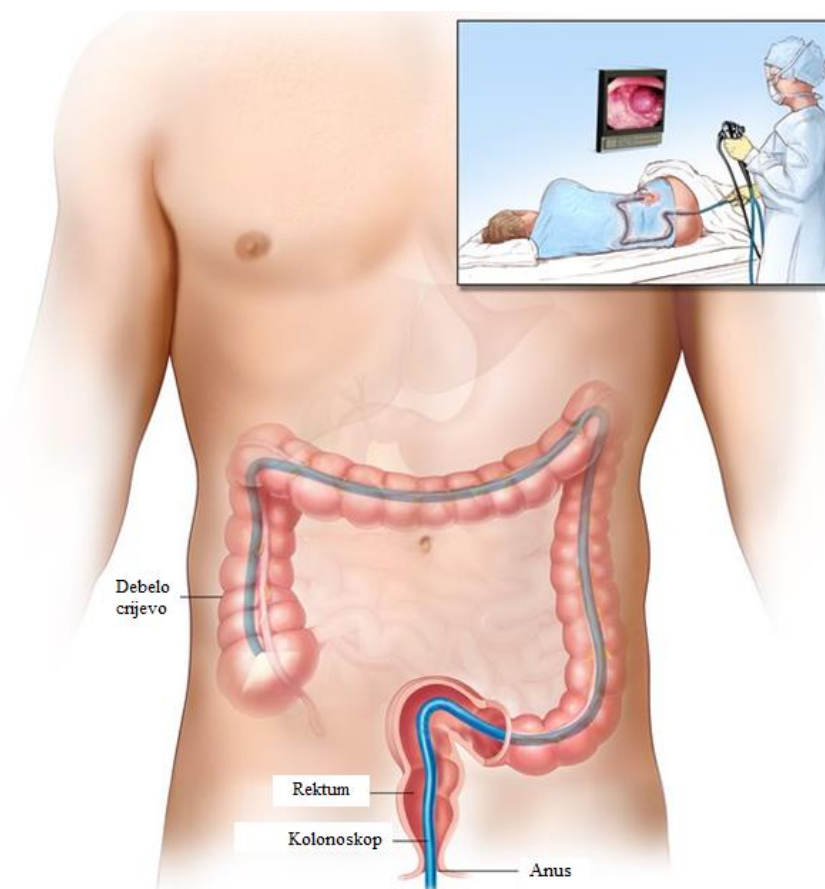
Karcinom debelog crijeva može se otkriti na temelju simptoma ili kod osoba bez simptoma tijekom rutinskih pregleda i testova. Test kojim se otkriva krv u stolici može otkriti male količine krvi koje se ne vide pregledom stolice. Pacijent dobije dijagnostički kit koji odnosi kući te postupno prema uputama. Kit obično sadrži četkicu kojom se prebriše površina stolice i nakon toga uzorak razmaze u prozorčić na kontrolnoj traci ili se odnese u laboratorij. Ukoliko se otkriju tragovi krvi potrebna su daljnja testiranja. Kako se ne bi propustila zloćudna bolest svako krvarenje iz debelog crijeva se smatra karcinomom dok se ne dokaže suprotno. [6]

Kod digitorektalnog pregleda liječnik uvodi kažiprst u otvor debelog crijeva te provjerava prisutnost abnormalnog tkiva, nepravilnosti i prisutnosti krvi u stolici. [6]

Fleksibilna sigmoidoskopija je pretraga gdje se koristi savitljivi optički instrument sigmoidoskop debljine prsta. Postavlja se u donji dio debelog crijeva kroz čmar (anus). Liječnik pomiče cijev kontrolnim uređajem i promatra sliku unutrašnjosti crijeva koja se doprema

optičkim vlaknima. Zbog nedovoljne dužine instrumenta ovom se pretragom može pregledati svega polovina debelog crijeva. Pretraga je neugodna, ali nije bolna. Prije pretrage je nekoliko dana potrebno provesti poseban režim prehrane i čišćenja crijeva. [6]

Kolonoskopija je dijagnostička metoda koja omogućuje direktan uvid u stanje sluznice, odnosno unutrašnjosti debelog crijeva korištenjem savitljivog instrumenta s optičkim vlaknima. Postupak kolonoskopije prikazan je na slici 6. Kolonoskop je duža verzija sigmoidoskopa. Većina karcinoma debelog crijeva nalazi se u šupljini crijeva pa je kolonoskopija izvrsna pretraga kod simptomatskih osoba jer pruža pregled cijelog debelog crijeva, biopsiju (uzimanje komadića tkiva za analizu) sumnjivih masa i polipa, otkrivanje sinkronih karcinoma i odstranjenje polipa. Kod 5 – 10 % bolesnika kolonoskopijom se ne može otkriti tumor zbog tehničkih razloga (presavijeno crijevo, loša priprema bolesnika) pa se u tom slučaju može uraditi rendgenska pretraga pomoću barijeve kaše. Važno je pregledati cijelo debelo crijevo kako bi se isključila prisutnost sinkronog karcinoma. Ako tumorska masa sprječava pregled cijelog crijeva, kolonoskopija se ponavlja nakon operacije.[6]



Slika 6. Kolonoskopija [16]

Virtualna kolonoskopija koja koristi CT (CT kolonografija) i MR (magnetska rezonancija) trenutno se istražuje kako bi se utvrdila njena svojstva u odnosu na postojeće metode. Tijekom pretrage upuhuje se zrak u crijeva kako bi se ona proširila te se nakon toga rade snimke. [6]

Rendgensko snimanje pomoću barijeve smjese. Barijeva smjesa je kontrastno sredstvo koje omogućuje prikaz debelog crijeva. Bolesnik leži na stolu za snimanje. Napravi se orijentacijska snimka i nakon toga se bolesniku, koji leži na boku, kroz anus u debelo crijevo uštrcava barijeva smjesa. Pri vrhu cijevi koja se koristi za punjenje crijeva može se napuhati mali balon kako bi se spriječilo curenje smjese van. Tijek smjese se promatra na "rendgenskom ekranu", fluoroskopu, koji izgleda poput televizije. Po potrebi se u crijevo upuhuje zrak kako bi se dobio bolji prikaz unutrašnjosti. U trenucima kad se rade rendgenske snimke bolesnik treba zadržati dah. Nakon završetka snimanja bolesnik se otprati do zahoda ili dobije posudu te pokušava izbaciti što više barijeve smjese. Dvostruki kontrast podrazumijeva uporabu barijeve kaše i upuhnutog zraka. Tijekom pretrage pacijent može osjećati punoću u crijevima, grčeve, potrebu za stolicom te nelagodu. Normalan rezultat se dobije ako barijeva smjesa jednakomjerno ispunjava sve dijelove crijeva, ako ne postoje nikakvi ispadi crijevnog zida, crijevo je potpuno prolazno i urednog položaja. [6]

1.2.2. Liječenje [6]

Tri oblika standardne terapije su: kirurški zahvat, kemoterapija i zračenje. Kirurški zahvat je najčešći oblik liječenja za sve stadije karcinoma.

Mogućnosti su slijedeće:

- Lokalna ekscizija se primjenjuje ako se karcinom otkrije u ranom stadiju liječnik te ga može odstraniti bez otvaranja trbušnog zida. Umjesto toga se karcinom može odstraniti kroz unutrašnjost crijeva. Ako se karcinom nađe u polipu, operacija odstranjenja se naziva polipektomija. [Slika 7]



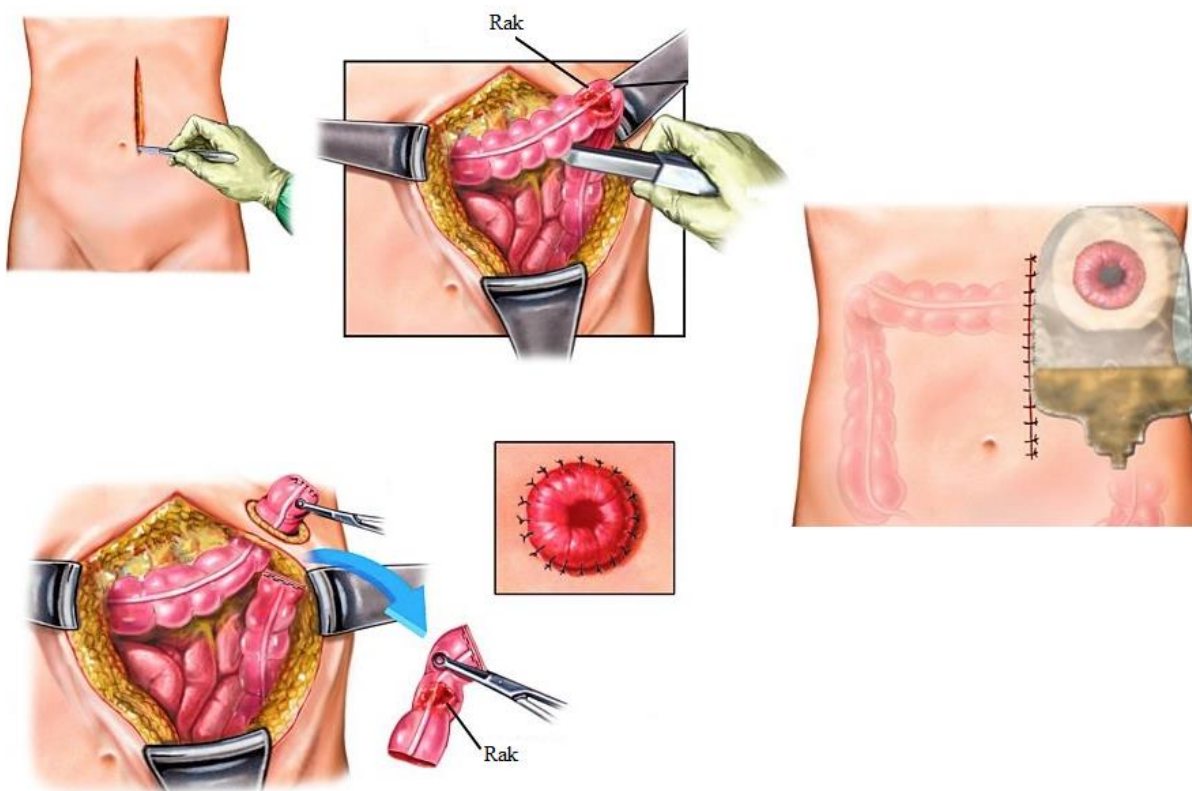
Slika 7. Polipektomija [17]

- Resekcija se primjenjuje ako se karcinom počeo širiti u mišiće koji okružuju debelo crijevo i obično je potrebno odstraniti cijeli dio debelog crijeva. Ukoliko je karcinom veći, liječnik izvodi kolektomiju. Kolektomija je odstranjivanje karcinoma i određenog dijela okolnog zdravog tkiva. Liječnik nakon toga može izvesti anastomozu tj. zašivanje zdravih dijelova debelog crijeva. Kirurg obično odstranjuje limfne čvorove oko debelog crijeva koje patolog kasnije pregleda pod mikroskopom kako bi se provjerilo sadrže li tumorske stanice. Resekcija je prikazana na slici 8.



Slika 8. Resekcija [17]

- Resekcija i kolostomija se primjenjuje ako liječnik ne može zašiti dva kraja crijeva nakon odstranjenja tumora. Napravi se otvor (stoma) na površini tijela za odstranjenje crijevnog sadržaja. Ovaj se postupak naziva kolostomija. Stoma se još naziva anus praeter naturalis. Ponekad stoma služi samo dok crijevo ne zaraste. Ako liječnik treba odstraniti cijeli donji dio debelog crijeva kolostomija je često trajna. Kolostomija je prikazana na slici 9.



Slika 9. Kolostomija [18]

Čak ako liječnik odstrani cijelu vidljivu tumorsku masu, nakon operacije se ponekad preporučuje kemoterapija kako bi se uništile preostale karcinomske stanice. Liječenje nakon kirurškog zahvata kojem je cilj povećati mogućnost potpunog izlječenja naziva se adjuvantna terapija.

Kemoterapija je uporaba lijekova protiv stanica karcinoma. Kemoterapija se može uzeti preko usta, venskim putem ili injekcijom u mišić. Sva tri oblika predstavljaju sustavnu terapiju jer lijek ulazi u krv i djeluje u cijelom tijelu.

Radijacijska terapija je uporaba zračenja za ubijanje tumorskih stanica i smanjenje tumorske mase. Razlikuje se vanjsko zračenje (uporaba aparata izvan tijela) i unutrašnje zračenje (postavljanje izvora zračenja, radioizotopa, u tjelesne šupljine putem plastičnih cjevčica).

1.2.3. Prehrana [6]

Na temelju rizičnih čimbenika, mjere prevencije, uključuju prehranu s niskim udjelom masti, jedenje velikih količina voća i povrća, malih količina crvenog mesa, redovnu tjelesnu aktivnost, održavanje preporučene tjelesne mase. Izraz kemoprevencija odnosi se na "uporabu kemijskih sastojaka u prevenciji, zaustavljanju rasta ili odstranjenju nastalih karcinomskih stanica".

Vitamin D može pomoći u zaštiti od raka debelog crijeva, tvrde kineski istraživači koji su analizirali rezultate 18 studija s više od 10 000 ispitanika. Analizom prethodnih istraživanja ustanovili su kako je rizik od raka debelog crijeva manji za 33 posto kod osoba koje su imale najvišu razinu vitamina D u odnosu na one s najnižom razinom sunčevog vitamina.

Svakodnevno 30 - minutno hodaње može sniziti rizik od prerane smrti uzrokovane rakom debelog crijeva. Pokazali su to rezultati najnovijeg istraživanja Sveučilišta Washington u kojem je sudjelovalo gotovo 150 tisuća osoba oba spola.

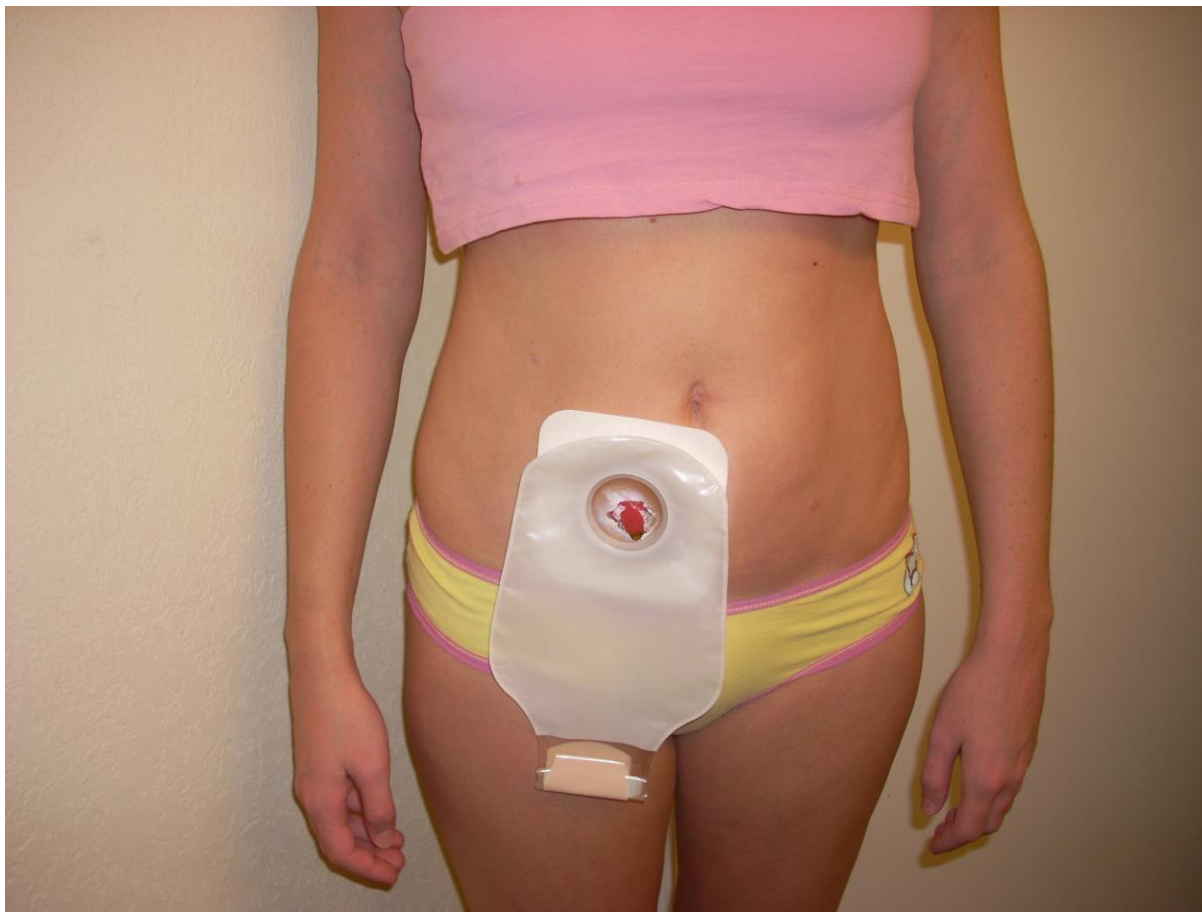
Kod bolesti crijeva nužno je da se prehrana prilagodi prirodi bolesti, kako bi se omogućilo da se probava odvija pravilno i da se hrana ne zadržava u probavnom sustavu duže nego li je to nužno. Potrebno je:

- Prehranu treba rasporediti u više manjih obroka (5 - 6, poželjno otprilike u isto vrijeme u danu)
- Poželjno je birati hranu bogatu bjelančevinama, ugljikohidratima i vitaminima, a izbjegavati hranu bogatu masnoćama i celulozom
- Izbjegavati hranu koja nadima, stvara voluminozne fekalije i koja se u probavnom sustavu ne može resorbirati
- Jest polako i svaki zalogaj dobro prožvakati
- Uzimati dovoljno tekućine
- Hrana ne smije biti prevruća niti prehladna, bez oštih začina, umjereno slatka, kisela i slana
- Ne pušiti i ne piti alkohol

1.3. Kolostomija [9]

Kolostomija je operacija kojom se oblikuje umjetni otvor (stoma) debeloga crijeva (kolona) na trbušnoj stijenci da se omogući pražnjenje crijevnoga sadržaja kada je ono onemogućeno suženjem crijeva, stranim tijelom, zapletajem crijeva ili tumorom. [7]

U nekim slučajevima, kirurg može odlučiti da debelo crijevo treba zarasti prije nego što može biti ponovo u funkciji ili da je previše debelog crijeva uklonjeno da bi bilo moguće spajanje. Stoga će biti potrebno pronaći način da se otpadni materijali uklone iz tijela bez upotrebe cijelog debelog crijeva. To se radi pomoću stoma operacije. Stoma operacija podrazumijeva da kirurg napravi malu rupu u abdomenu koja je poznata pod nazivom stoma. [Slika 10]



Slika 10. Vrećica na stomi [18]

Može biti privremena (ozljede, perforacije, fistule kolona, karcinom kolona) i trajna (inoperabilni karcinom kolona i rektuma). U većini slučajeva, stoma se postavlja privremeno i može se ukloniti kada se debelo crijevo oporavi od posljedica kirurškog zahvata. Obično taj

period traje najmanje devet tjedana. Privremena stoma može biti napravljena kako bi upala ili mjesto koje je operirano zacijelilo bez kontaminacije stolicom. Privremene stome se mogu zatvoriti s minimalnim ili bez gubitka crijevne funkcije.

Ako je potrebno ukloniti veći dio debelog crijeva, kako bi se u potpunosti uklonio karcinom, može biti potrebna stalna kolostomija. Trajna stoma može biti potrebna kada bolest ili njeno liječenje, onemogućuju normalnu crijevnu funkciju ili kada mišići koji kontroliraju eliminaciju stolice ne funkcioniraju zadovoljavajuće ili ih se mora odstraniti.

Zavisno od lokacije karcinoma, moguće kirurške procedure su:

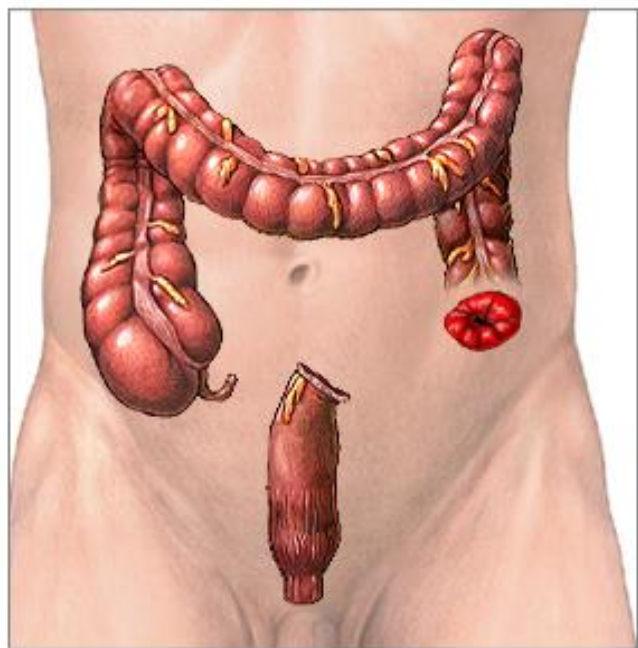
- Lijeva hemokolektomija – kada se odstranjuje lijeva polovina debelog crijeva
- Resekcija transversalnog kolona – kada se odstranjuje srednji dio debelog crijeva
- Desna hemokolektomija – kada se odstranjuje desna polovina debelog crijeva
- Resekcija sigmoidnog kolona – kada se odstranjuje donji dio debelog crijeva.

Resekcija debelog crijeva se može izvršiti na dva načina:

- Otvorena resekcija je kada kirurg pravi veliki rez u abdomenu i odstranjuje dio debelog crijeva
- Laparoskopska resekcija je vrsta operacije kada kirurg pravi nekoliko malih rezova u abdomenu i koristi specijalne instrumente koji se navode kamerom kako bi odstranili dio debelog crijeva

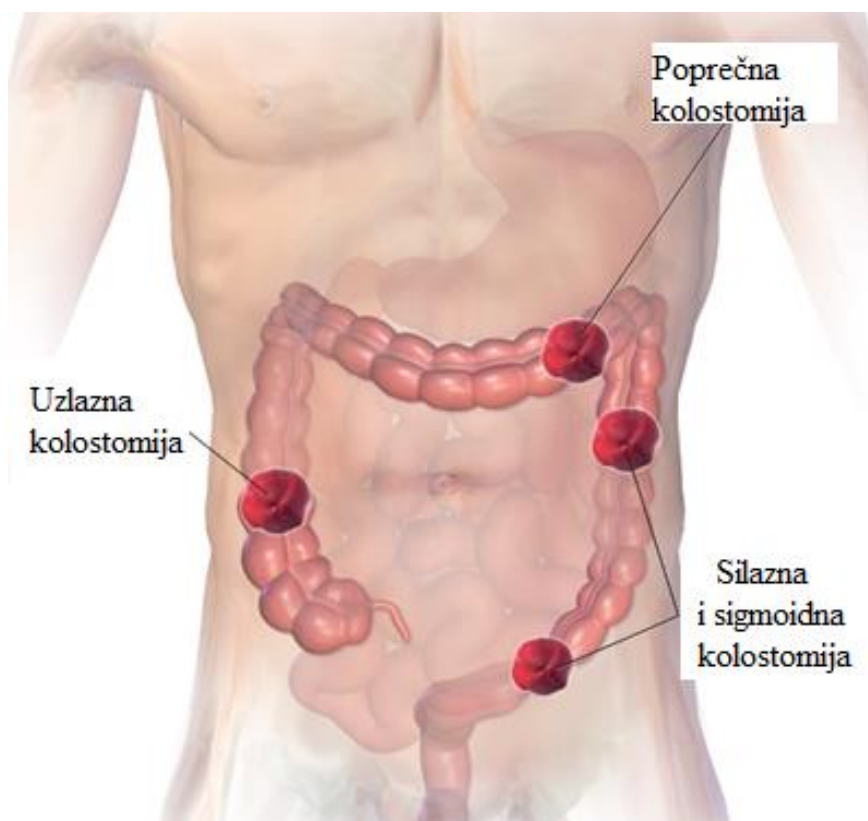
Obje tehnike se smatraju jednako uspješnima u odstranjivanju karcinoma i imaju slične rizike od komplikacija. Laparoskopska kolektomija ima prednost zbog toga što je oporavak brži i izaziva manje postoperativne bolove. Tokom operacije možda će se također odstraniti okolni limfni čvorovi.

Mjesta izvođenja stome su prikazana na slici 12.



Slika 11. Stoma na silaznom dijelu [19]

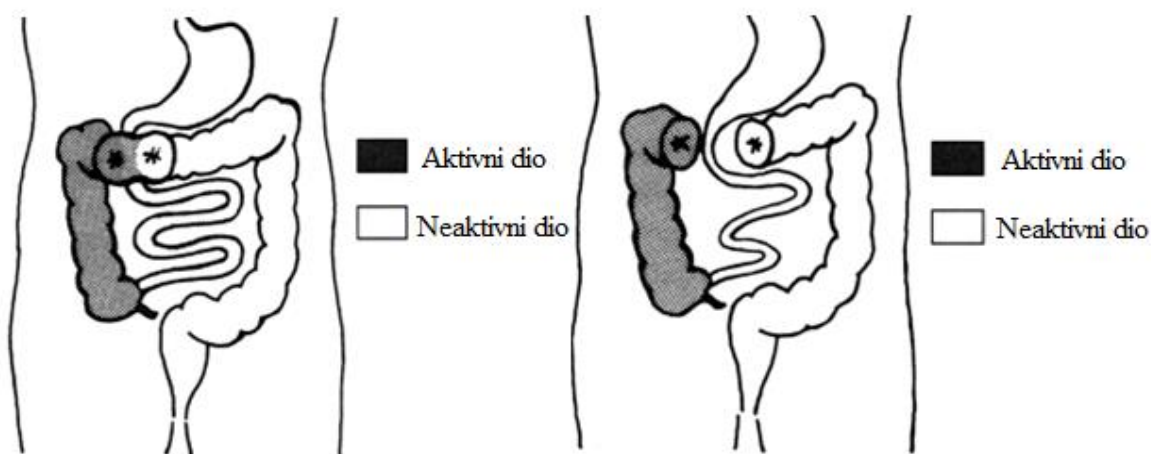
Kolostoma (stoma), prikazana na slici 11 ili anus praeternaturalis je otvor na debelom crijevu koji je izvučen na prednju trbušnu stijenku, a služi pražnjenju stolice. [8]



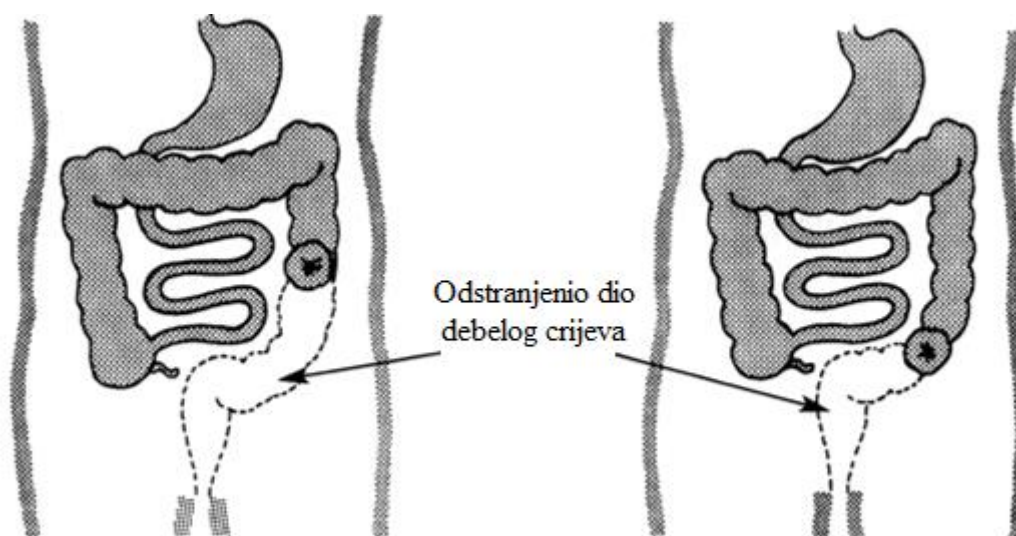
Slika 12. Najčešća mjesta izvođenja stome [20]

Razlikujemo dva oblika:

- Dvocijevni anus praeternaturalis prikazan je na slici 13. Izvodi se terminalna kolostomija sa dva crijevna otvora. Vijuga debelog crijeva se izvuče kroz operativnu ranu na trbušnoj stijenci. Zatim se sašije peritoneum, a onda seroza crijeva s peritoneumom. Nekoliko dana poslije poprečno se presječe crijevna vijuga tako da ostanu dva crijevna otvora. Dovodni krak ima aktivni otvor kroz koji se obavlja pražnjenje stolice. Na odvodnom, distalnom kraku vijuge nalazi se tzv. neaktivni otvor, jer ovdje ne izlazi stolica
- Jednocijevni anus praeternaturalis prikazan je na slici 14. Izvodi se terminalna kolostomija s jednim otvorom [8]



Slika 13. Dvocijevna stoma [21]



Slika 14. Jednocijevna stoma [21]



Slika 15. Zarasla stoma [22]

Komplikacije:

- Infekcije rane
- Striktura - sužavanje lumena kanala ili cjevastog organa kao rezultat upale ili promjene u stijenci, a ponekad i pritiska izvana. Striktura može biti privremena ili trajna, što ovisi o uzroku i toku bolesti
- Perforacija - ozljede debelog crijeva prilikom davanja klizme
- Nekroza - odumiranje stanica u živim tkivima uzrokovan vanjskim neprirodnim uzrocima
- Prolaps stome
- Brojne komplikacije vezane uz korištenje vrećica i ostalih proizvoda nakon operacije [8]

1.4. Analiza tržišta

Preko stome se stavljaju vrećice za jednokratnu ili višekratnu uporabu, vrećice s gumenim prstenom ili zaštitnom podlogom. Pomagalo za stomu ili vrećica je napravljena tako da hvata eliminiranu stolicu. Vrećica je najčešće napravljena od plastike i za tijelo je pričvršćena adhezivnim dijelom. Adhezivni dio štiti kožu od vlage. Vrećica se može baciti, isprazniti ili promijeniti kada je potrebno.

1.4.1. Vrećica sa zatvorenim dnom

Vrećica je zatvorena, nakon jednog korištenja se cijela vrećica odlaže u otpad. Zatvoreni tip vrećice vidi se na slici 16.



Slika 16. Zatvoreni tip vrećice za stomu [23]

Prednosti:

- Prilagođenije za pohranu krutog izmeta
- Nema pražnjenja vrećice, vrećica se baca, što je brže
- Postoje verzije koje su razgradive u vodi

Nedostaci:

- Teže se nose s tekućim izmetom
- Potrebno mjesto za odlaganje iskorištene vrećice, pogotovo ako nije razgrađiva

1.4.2. Vrećica s otvorom na dnu

Vrećica ima otvor na kraju koji se zatvara kopčom ili čičak preklopnim mehanizmom. Vrećica se koristi duže vrijeme i prazni se kroz otvor. Prikazana je na slici 17.



Slika 17. Otvoreni tip vrećice za stomu [24]

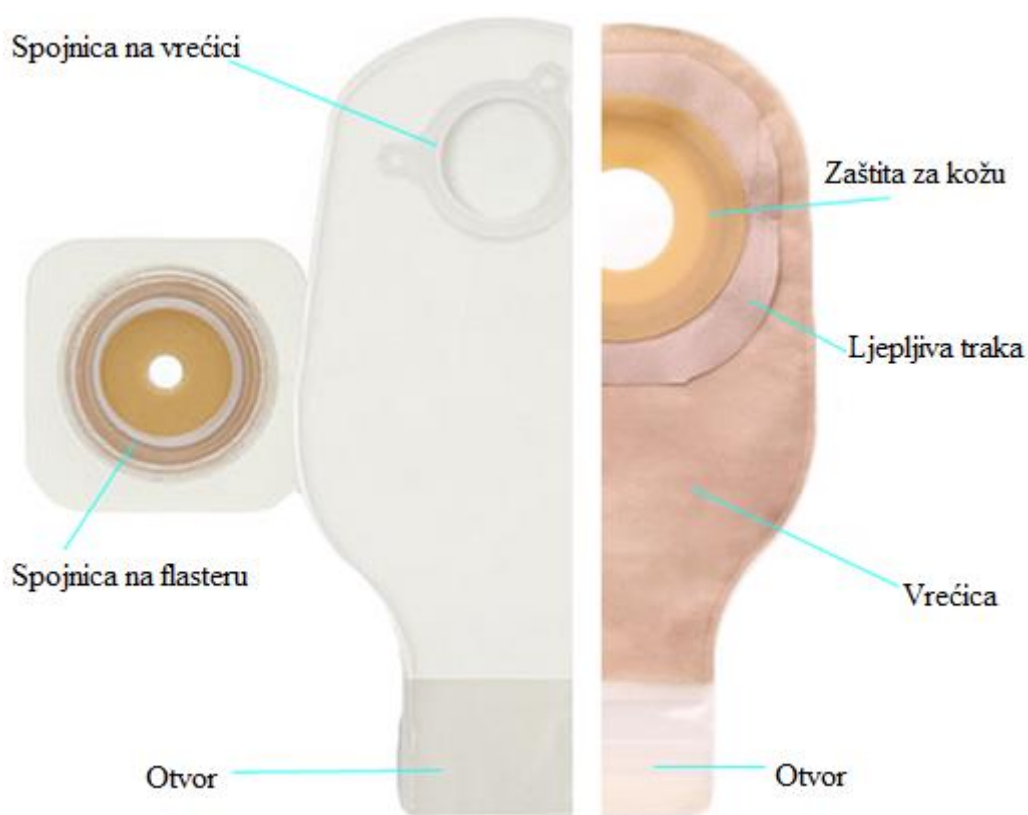
Prednosti:

- Prilagođenije za pohranu tekućeg izmeta
- Potrebna rjeđa promjena i pražnjenje
- Manje iskorištenih vrećica s vremenom, ponovna uporaba

Nedostaci:

- Teško se prazne ako je izmet krući
- Potrebno pažljivo čišćenje i pražnjenje
- Kvačica na kraju može biti neudobna
- Mogućnost curenja na otvoru
- Više vremena potrebno za pražnjenje

1.4.3. Višedijelni i jednodijelni sustav



Slika 18. Višedijelni i jednodijelni sustav vrećica za stomu [25]

Kod jednodijelnog sustava adhezivni dio je spojen s vrećicom.[Slika 18.]

Prednosti:

- Fleksibilna, prilagođava se oblikom
- Tanka, manje primjetna ispod odjeće
- Jednostavnija za upotrebu

Nedostaci:

- Promjena duže traje
- Stoma je izloženija, manje zaštićena
- Koža se više oštećuje s obzirom na češće odljepljivanje
- Više iskorištenih adhezivnih dijelova, skuplje

Kod višedijelnog sustava je adhezivni dio odvojen od vrećice. Klik mehanizam spajanja vrećice i adhezivnog dijela.

Prednosti:

- Brža promjena
- Bolja zaštita stome unutar krutog prstena
- Koža se manje oštećuje, rjeđe odljepljivanje
- Jeftinija, duže korištenje adhezivnog dijela

Nedostaci:

- Krući prsten, manje fleksibilna
- Vidljivija ispod odjeće
- Više dijelova, kompliciranija za upotrebu
- Više spojeva, veća mogućnost curenja
- Potrebno više brige

1.4.4. *Mini vrećica*

Mini vrećica prikazana na slici 19 koristi se kod pacijenata koji primjenjuju učestalu irigaciju (klistiranje) i imaju predvidivo izbacivanje stolice. Kapica ima malen volumen i služi za skupljanje manje količine iscjedaka.



Slika 19. Mini vrećica za stomu [26]

1.4.5. *Filtrirajući flaster tampon*

Tampon se postavlja u stomu i učvršćuje na koži pomoću flastera. Tampon sadrži aktivni ugljen koji apsorbira neugodne mirise te prikriva neugodne zvukove. Koristi se samo nekoliko sati prije postavljanja vrećice. Neprimjetan je tj. na koži izgleda poput običnog flastera. Nije pouzdan pri većim naporima, postoji velika mogućnost curenja i ispadanja. [Slika 20]



Slika 20. Filter flaster tampon za stomu [27]

1.4.6. Ostala pomagala

Održavanje čistoće stome te kože oko stome je vrlo bitno kako ne bi došlo do upala, ekcema i ostalih oboljenja. Pacijenti su stoga prinuđeni koristiti brojna pomoćna sredstva kako bi sve normalno funkcioniralo. Na slikama 21 i 22 su prikazani neki od tih proizvoda kao što su puderi, tekućine za dezinfekciju i tekućine za brisanje kože na koju dolazi adhezivni prsten. Tekućina za brisanje kože ima ulogu pripreme površine kože za adhezivni prsten tj. uklanja vlagu i nečistoće kako bi adhezivni prsten što bolje prionuo. Također, koriste se gelovi i tekućine koji se ulijevaju u vrećicu čija je uloga uklanjanje neugodnih mirisa te ne dozvoljavaju da se stolica stvrdne i zalijepi u vrećici.



Slika 21. Puder i sprej za higijenu [28]



Slika 22. Tekućina i krema za dezinfekciju [28]

Od dodatnih proizvoda tu su i prsteni za bolje prianjanje. Prikazani su na slici 23. Također, vrlo često se koriste i prsteni koji se oblikuju i postavljaju između adhezivnog dijela i same stome. Njihova uloga je da osiguraju bolju nepropusnost i da spriječe ozljede stome od strane oštih rubova izrezanog adhezivnog dijela.



Slika 23. Adhezivni prsten [28]

Ukoliko pacijent izvodi zahtjevnije fizičke aktivnosti preporučuju se steznici ili pojasi koji omogućuju stabilniju poziciju vrećice i tako sprječavaju curenja ili odljepljivanja adhezivnog prstena. Steznik je prikazan na slici 24.



Slika 24. Stezni pojas za vrećicu [29]

Ono što je neophodno kod većine pacijenata, a preporučljivo povremeno svima je irigacija. To je postupak pri kojem se kroz stomu ulijeva otopina za ispiranje, obična voda najčešće. Na taj se način lakše prazni i čisti crijevo te se omogućava pacijentu kontroliranije izbacivanje stolice. Na slici 25. je prikazana oprema koja se koristi pri irigaciji.



Slika 25. Komplet za irigaciju [30]

1.4.7. Nedostaci postojećih proizvoda

Otvor adhezivnog dijela tj. flastera se prilagođava veličini stome. Škarama se odreže otvor koji je idealan za stomu. Problem nastaje kada se nepravilno odreže otvor. Oštri rubovi mogu oštetiti stomu. Također, vrlo teško je pogoditi veličinu otvora koja je idealna tj. koja ne pušta, a nije ni preuska. [Slika 26]



Slika 26. Priprema vrećice [31]

Postojeći proizvodi na tržištu su detaljno analizirani. Nakon čitanja brojnih foruma, stručne literature te analize video materijala u kojima pacijenti i njihovi najbliži komentiraju postojeće proizvode izdvojeni su brojni nedostaci postojećih rješenja. Nedostaci su prikazani u tablici 1.

Tablica 1. Nedostaci postojećih rješenja za stomu

Infekcije kože i stome.
Perforacija i oštećenja prilikom irigacije.
Prolaps stome.
Nekroza – odumiranje tkiva.
Striktura – suženje kao rezultat upale ili promjene u stijenci.
Curenje uzrokovano odljepljivanjem adhezivnog prstena.
Napuhivanje vrećice zbog slabe propusnosti plinova.
Nekontrolirani izlazak plinova kroz adhezivni prsten što uzrokuje neugodne mirise, neugodan zvuk te dovodi do curenja stolice.
Dugotrajan postupak zamjene vrećice i postavljanja nove.
Stalna potreba za novim vrećicama te dodatnim proizvodima za sigurnije i udobnije postavljanje vrećice.
Stalna potreba za proizvodima za higijenu.
Stalna potreba za proizvodima koji uklanjaju neugodne mirise i proizvodima koji ne dozvoljavaju skrućivanje stolice u vrećici.
Vrećica vidljiva i ispod odjeće.
Otežano ili onemogućeno sudjelovanje u brojnim fizičkim aktivnostima.
Otežan seksualni život.
Stalni osjećaj neugode uzrokovan mogućnošću curenja te izlaska plinova.
Predrasude društva prema osobama koje zapravo nose spremnik s fekalijama.

1.5. Zahtjevi

1.5.1. Funkcionalni zahtjevi

Od funkcionalnih zahtjeva važno je omogućiti jednostavno postavljanje pomagala u kratkom vremenu, a zatim i uklanjanje istog kada je to potrebno. Mnogi problemi se vežu upravo na komplicirane procese postavljanja postojećih rješenja.

Bitno je omogućiti da osoba koja koristi pomagalo može sudjelovati u svim normalnim ljudskim aktivnostima poput sportskih aktivnosti i druženja. Osoba u takvim situacijama ne bi smjela osjećati nelagodu, zabrinutost i nesigurnost vezanu uz pomagalo koje ima na sebi.

1.5.2. Ergonomski zahtjevi

Ergonomski zahtjevi su vrlo bitni kod proizvoda vezanih direktno za ljudsko tijelo i stoga tome mora biti posvećeno dosta pažnje. Lakoća rukovanja pomagalom je vrlo bitna. Posebno je vrlo bitno pomagalo oblikovati tako da je ugodno za nošenje kroz duže vrijeme i da ne oštećuje ili izaziva negativne posljedice na okolnom tkivo prilikom postavljanja, nošenja ili skidanja.

1.5.3. Higijenski zahtjevi

S obzirom da se radi o pomagalu za otvor debelog crijeva gdje pomagalo dolazi u direktan kontakt s fekalijama pomagalo mora biti i takvih svojstava da se omogući higijenski prihvatljiva uporaba. Dezinfekcija tj. lako čišćenje je jedan od ključnih zahtjeva.

1.5.4. Sigurnost i rizici [32]

Sigurnost je pojam koji opisuje očekivanja koja ne vode proizvod u definiranim uvjetima do stanja u kojima je ugrožen ljudski život.

Siguran proizvod ili sustav podrazumijeva:

- Nema ozljeđivanja korisnika
- Nema štete za potrošača/društvo

- Nema ozljeđivanja radnika u proizvodnji
- Nema oštećivanja osobnog vlasništva
- Nema oštećivanja okoliša

Rizik predstavlja izvor opasnosti koja može potencijalno izazvati ozljeđivanje ljudi, oštećenje vlasništva ili okoliša.

Uvjeti za pojavu rizika:

- Rizici se pojavljuju tijekom normalnog korištenja proizvoda
- Rizici proizlaze iz pogreški u komponentama
- Rizici su uzrokovani pogrešnom upotrebom proizvoda od strane korisnika
- Rizici postoje tijekom normalnog održavanja
- Rizici su uzrokovani nepropisanim održavanjem
- Rizici proizlaze iz neodržavanja

Proizvod treba zadovoljavati sve navedene kriterije za sigurnost i mora se voditi računa o mogućnostima pojave rizika.

1.5.5. Estetski zahtjevi

Osobe koje su prošle operaciju kolostomije i nose vrećicu, uvijek imaju osjećaj da se vrećica vidi ispod odjeće. Vrećica ispunjena fekalijama, koliko god da se pokuša sakriti, uvijek izaziva neugodne reakcije. Takvi ljudi su primorani svaki dan posezati za različitim steznicima, dodatnim ukrasnim vrećicama, prilagođenom odjećom i brojnim pomoćnim rješenjima kako bi barem malo uspjeli poboljšati estetski dojam. Zato je vrlo bitno da pomagalo ima vrlo visoku estetsku vrijednost, da nije vrlo uočljivo, a i da, u slučaju kad je neophodno da ga netko primijeti, ne izaziva negativne reakcije.

1.5.6. Zahtjevi za lakšu proizvodnju [32]

Konstruiranje za proizvodnju (*e. Design for Manufacture (DfM)*) podrazumijeva oblikovanje dijelova proizvoda na način da ih je lakše i jeftinije proizvesti.

1.5.7. Zahtjevi za lakše sklapanje [32]

Konstruiranje za sklapanje (*e. Design for Assembly (DfA)*) podrazumijeva oblikovanje dijelova proizvoda na način da ih je lakše i jeftinije sklopiti u cjelinu proizvoda.

Konstruiranje za proizvodnju i za sklapanje (*e. DfMA*) ima tri glavna utjecaja na proizvod:

- Smanjuje se broj različitih dijelova proizvoda pa s time i troškovi
- Povećava se pouzdanost dijelova zbog pojednostavljenja proizvodnih postupaka i postupaka sklapanja
- Povećava se kvaliteta dijelova i proizvoda zbog pojednostavljenja proizvodnih postupaka i postupaka sklapanja

1.5.8. Zahtjevi materijala

Danas se razlikuje preko 160 000 materijala. Od toga je preko 45 000 polimera, nekoliko tisuća lakih legura te nekoliko stotina kompozita. Tako da se velika pažnja mora pridodati izboru prikladnog materijala za dijelove proizvoda. [32]

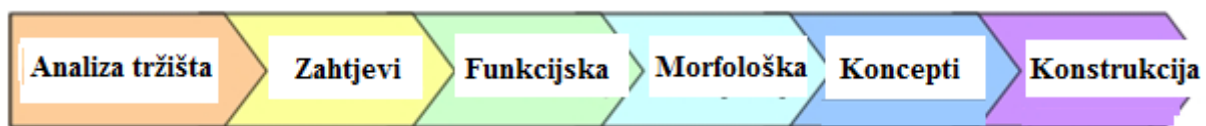
Osnovni zahtjev je da je materijal pomagala bio-kompatibilan tj. da neće uzrokovati nikakve negativne reakcije u doticaju s tkivom. Također vrlo bitno je da je materijal takav da se može vrlo lako dezinficirati bez promjene svojih funkcionalnih svojstava.

Preporučljivo je voditi računa o masi prilikom izbora materijala kako pomagalo ne bi bilo preteško za nošenje.

Izbjegavati će se metalni dijelovi zbog različitih problema s medicinskim uređajima, skenerima itd.

1.6. Cilj

Nakon provedene analize tržišta utvrdili su se nedostaci postojećih proizvoda. Postavljeni su zahtjevi koje bi novo pomagalo trebalo zadovoljiti i iz toga se može krenuti dalje na metodičku razradu. Daljnji plan je postupak formiranja funkcijske strukture i sagledavanja funkcija potrebnih za novi proizvod. Zatim će se provesti i relacijsko modeliranje funkcija te na temelju toga napraviti morfološka matrica. Cilj morfološke matrice je ponuditi različita rješenja za pojedine funkcije te na kraju generirati koncepte. Kada se generiraju mogući koncepti, vrednovanjem će se istaknuti jedan koncept. S tim konceptom se ide dalje u konstrukcijsku razradu i on bi trebao biti prijedlog konstrukcijskog poboljšanja. Faze razvoja prikazane su na slici 27.



Slika 27. Faze razvoja

2. METODIČKA RAZRADA

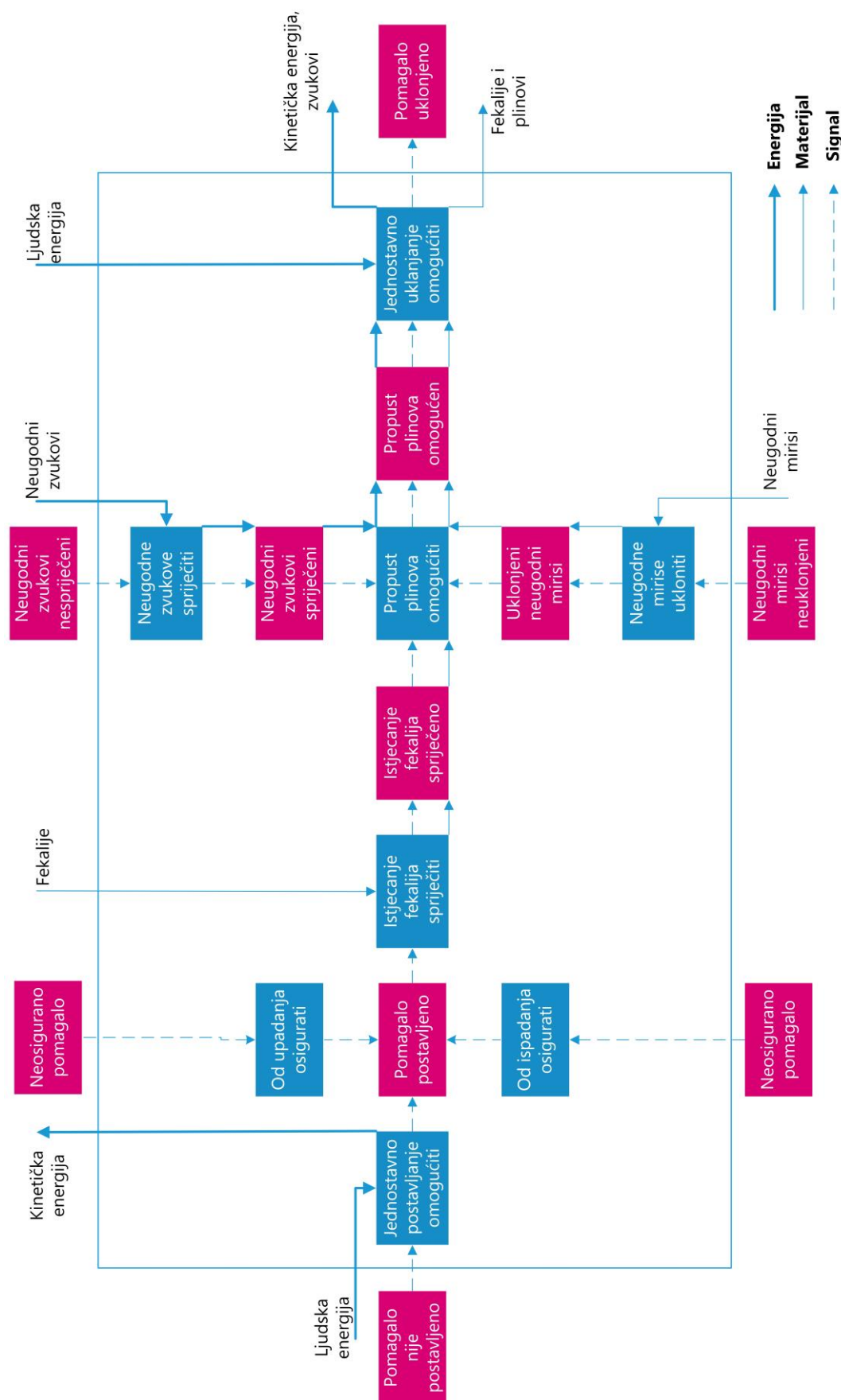
2.1. Funkcijska struktura

Funkcija je relacija koja određuje odnos između “ulaza” koji proizvod (ili njegova komponenta) dobiva od okoline i očekivanog “izlaza” koji isporučuje okolini bez obzira na oblik. Funkcija proizvoda predstavlja ono što proizvod radi tj. namjena proizvoda. [10]

Funkcijska struktura predstavlja smislenu i kompatibilnu kombinaciju podfunkcija koje čine ukupnu funkciju. Cilj je preslikavanje potreba kupaca u funkcionalni opis. [10]

Funkcijsko modeliranje je konkretniji prikaz cjelokupne funkcije proizvoda no još uvijek dovoljno apstraktno da daje neutralan pogled na tehnički sustav. [32]

Uzimajući u obzir zahtjeve koje pomagalo mora zadovoljiti formirana je funkcijska struktura prikazana na slici 28.



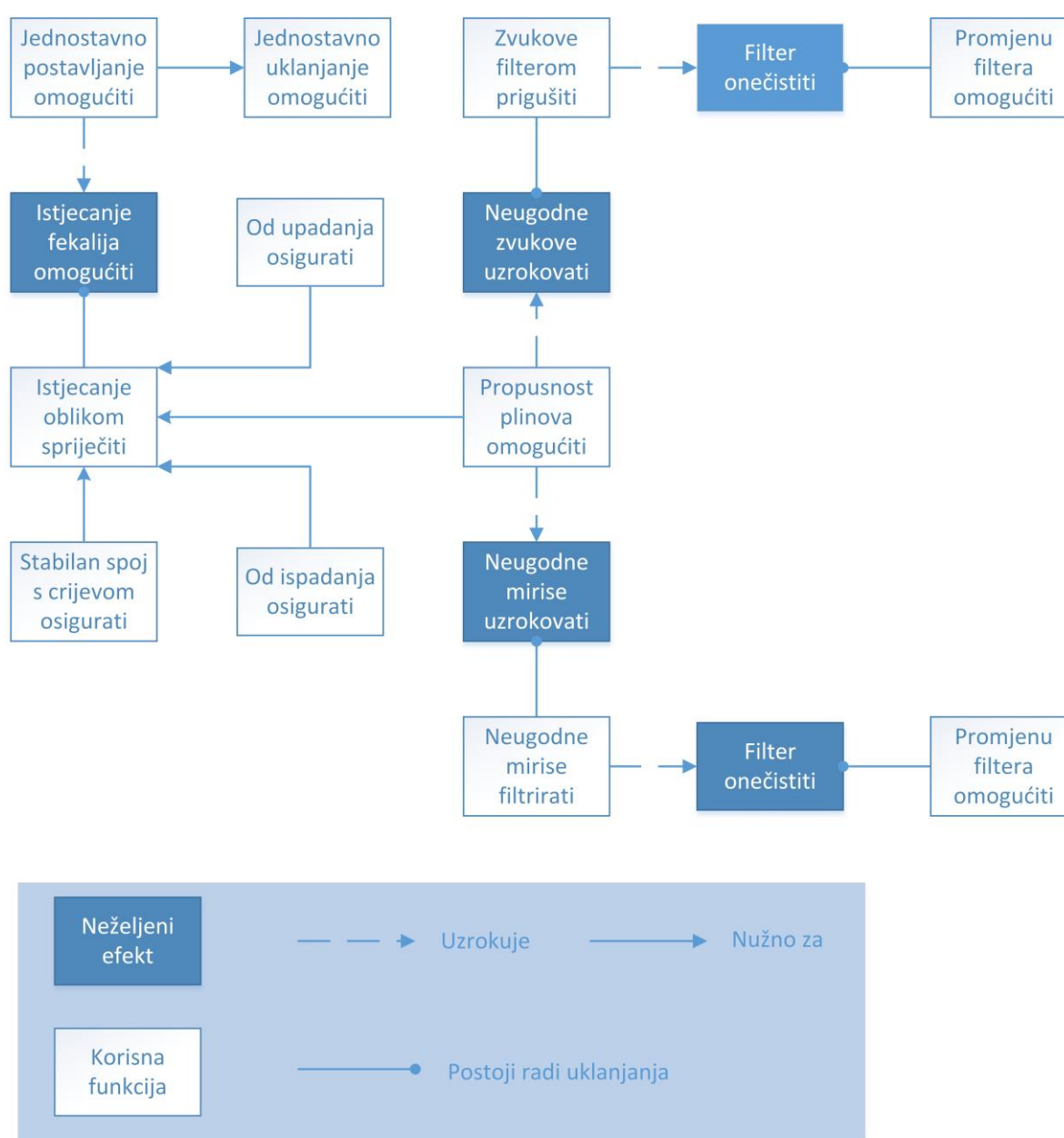
Slika 28. Funkcijska struktura pomagala za stomu

2.2. Relacijsko modeliranje funkcija

Cilj relacijskog modeliranja:

- Bolje razumijevanja i lakše definiranje problema
- Formuliranje problema kao početne točke za tražnje rješenja
- Prepoznavanje konflikata među funkcijama
- Razlikovanje korisnih i štetnih funkcija

Relacijsko modeliranje za pomagalo za otvor trbušne stome prikazano je na slici 29.



Slika 29. Relacijski prikaz funkcija pomagala za stomu




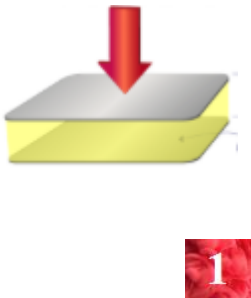
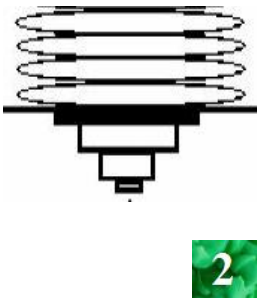


2.3. Morfološka matrica

Na temelju funkcijske strukture i relacijskog modeliranja formirana je morfološka matrica prikazana u tablici 2. Kod formiranja morfološke matrice se parcijalna rješenja pojedinih funkcija prikazuju u redovima. Cilj formiranja morfološke matrice je generiranje koncepta.

Tablica 2. Morfološka matrica pomagala za stomu

	Flaster	Savitljiva čašica	Ušivni prsten
Jednostavno postavljanje omogućiti		 	  
	Pričvrсни mehanizam 1	Vanjski širi rub	Pričvrсни mehanizam 2
Od upadanja osigurati	 	 	 
	Pričvrсни mehanizam 1	Unutarnjim oblikom	Pričvrсни mehanizam 2
Od ispadanja osigurati	 	 	 

	Vrećica	Gumeni čep	Tampon
Istjecanje fekalija spriječiti		   	
Propust plinova omogućiti	Propusna vrećica 	Filter s aktivnim ugljikom   	Polietilenska folija  
Neugodne zvukove spriječiti	Propusna vrećica 	Filter s aktivnim ugljikom   	Obični tampon 
Neugodne mirise ukloniti	Dezinfekcijska tekućina  	Filter s aktivnim ugljikom   	Mirisni tampon 

	Pričvrсни mehanizam 1	Savitljiva čašica	Pričvrсни mehanizam 2
Jednostavno uklanjanje omogućiti			
Potrebu pražnjenja prikazati	Taktilni senzor 	Mehanički senzor 	
Od udarca zaštititi	Poklopac 	Elastična konstrukcija 	



Koncept 1



Koncept 2



Koncept 3

2.4. Generiranje koncepata

2.4.1. Koncept 1

Prvi koncept je prikazan na slici 30. Pomagalo ima vanjski ušivni prsten od bio-kompatibilnog materijala koji se ugura u stomu te se zašije za stijenke debelog crijeva i trbušnog zida. U taj prsten ulazi posebno oblikovani zatvarač. Takvo pomagalo podrazumijeva dodatnu operaciju.

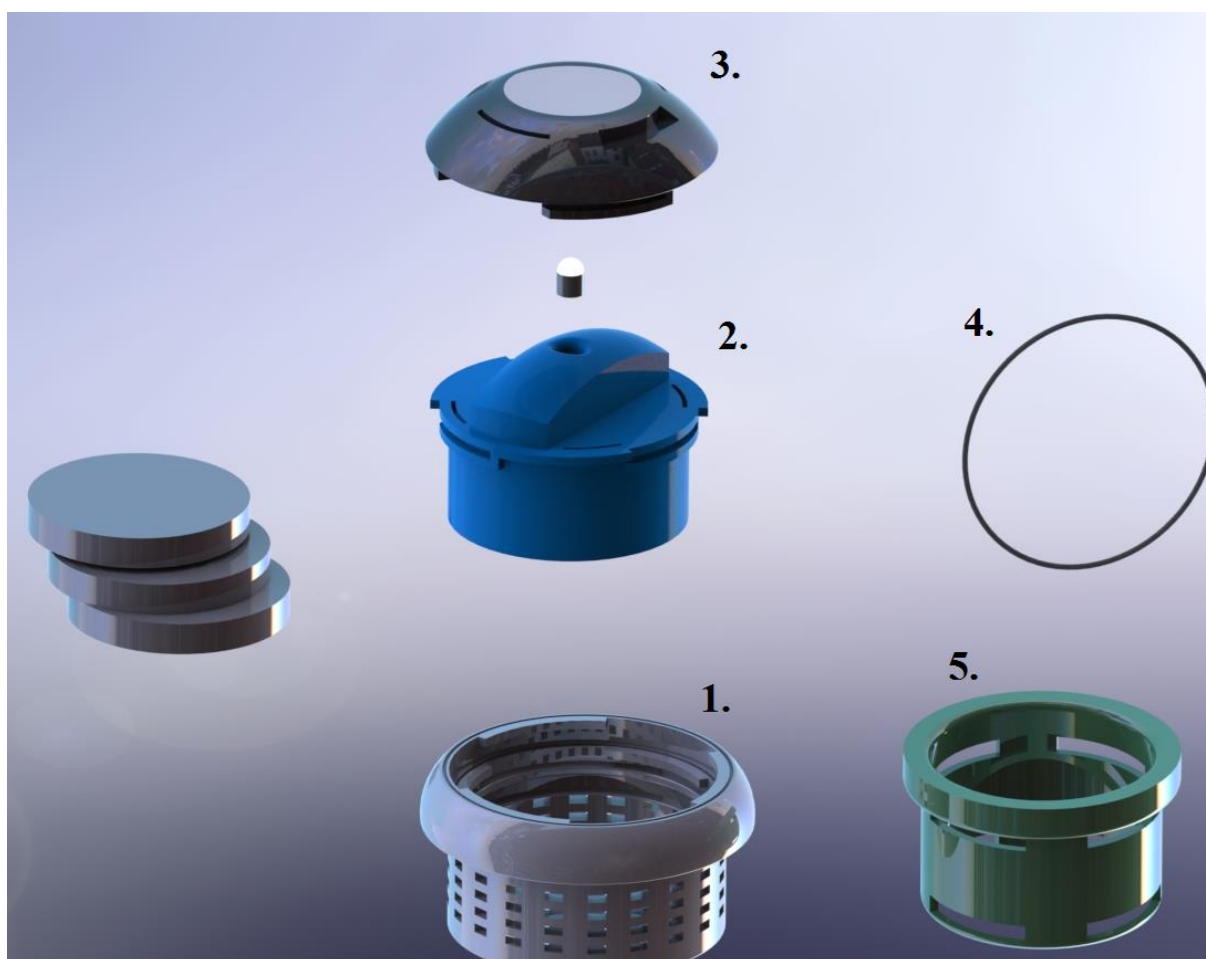
Kada pacijent želi isprazniti debelo crijevo, uklanja zatvarač te pušta fekalije van. Na taj način se kontrolira izlazak fekalija iz stome tj. fekalije ne izlaze cijelo vrijeme kao u slučaju vrećice. Koncept 1 u zatvaraču sadrži taktilni senzor koji pri određenom tlaku šalje signal za paljenje LED lampice. Na taj način se signalizira potreba za pražnjenjem debelog crijeva. Dijelovi prvog koncepta su vidljivi na slici 31, a presjek na slici 32.



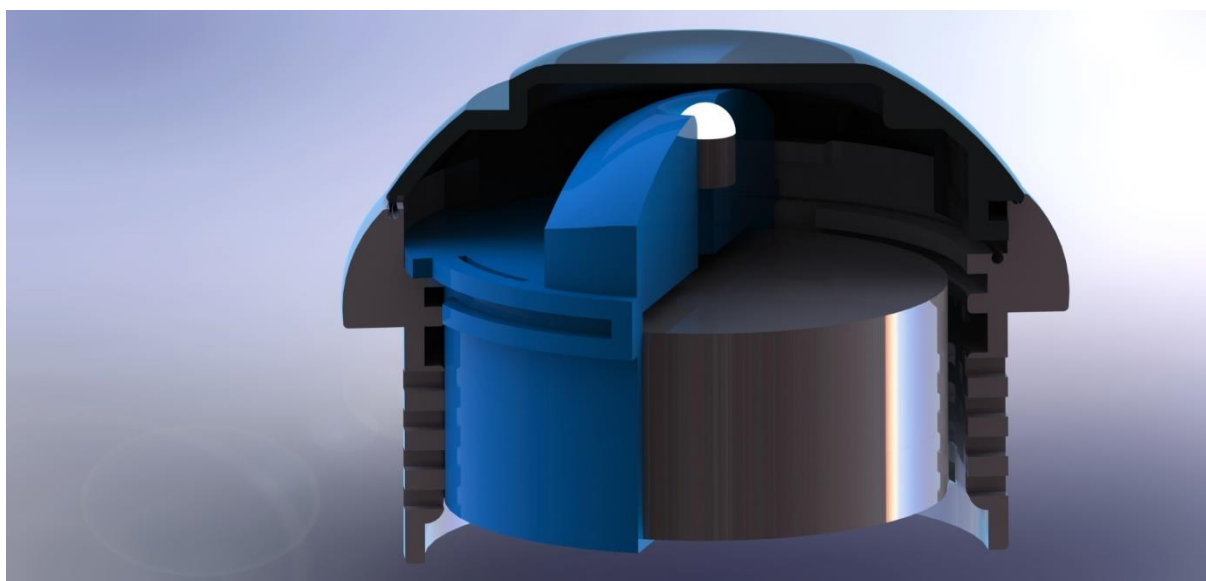
Slika 30. Prvi koncept

Na slici su vidljivi dijelovi prvog koncepta:

1. Vanjski ušivni prsten
2. Zatvarač unutar kojeg se nalazi taktilni senzor, baterija, LED lampica te filtracijski PE film za uklanjanje neugodnih mirisa
3. Poklopac
4. Brtva
5. Pomoćni dio za postavljanje pri operaciji



Slika 31. Dijelovi prvog koncepta



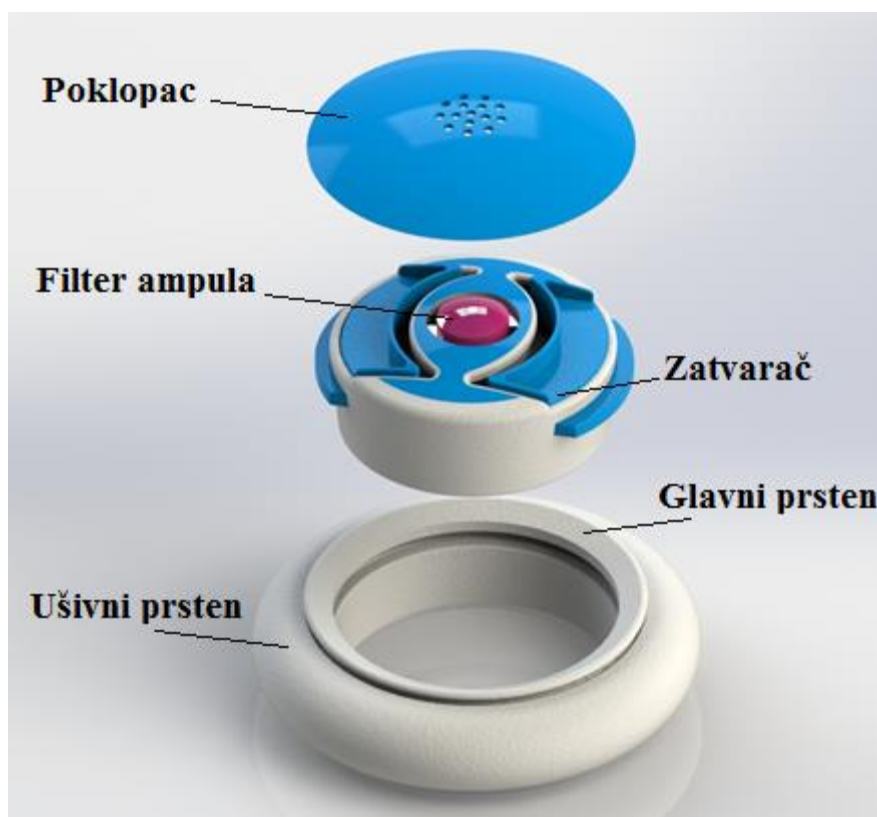
Slika 32. Presjek prvog koncepta

2.4.2. Koncept 2

Način funkcioniranja drugog koncepta pomagala za stomu je takav da postoji prsten koji se ušiva u već formiranu stomu, a u taj prsten ulazi zatvarač koji bi se trebao jednostavno izvaditi i na taj način bi se moglo isprazniti debelo crijevo. Mehanizam zatvarača je vrlo jednostavan. Na slikama 33 i 34 je prikazan drugi koncept te način funkcioniranja.



Slika 33. Drugi koncept



Slika 34. Način rada drugog koncepta

Na slici 35 su prikazani svi dijelovi drugog koncepta.



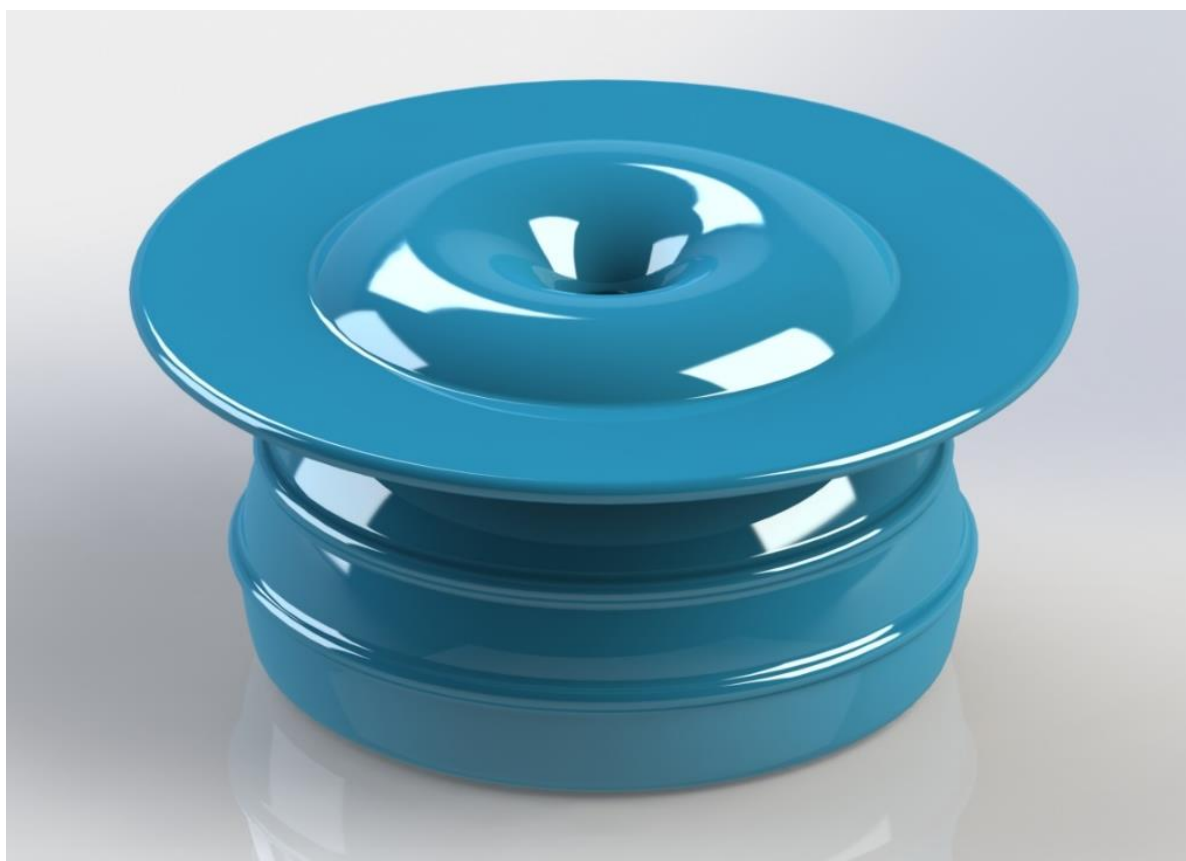
Slika 35. Dijelovi drugog koncepta

Ušivni PTFE (poli-tetrafluoretilen) prsten koji bi se umetnuo i zašio u početni dio stome treba imati svojstvo nepropusnosti po obodu gdje je u kontaktu s tkivom te treba biti biokompatibilan. Rješenje za taj problem pronađeno je u kardiologiji. Svojstva materijala, PTFE-a, omogućuju urastanje živog tkiva tj. stanica u materijal.. Nakon nekog vremena implantat sraste s tkivom. Implantat je dodatno učvršćen, a kontakt nepropustan. Prsten se zašiva nerazgradivim koncem najčešće načinjenim od PP-a (polipropilen). PTFE prsten zašiven u stomi osiguravata stabilnost stome.

Takav koncept podrazumijeva dodatnu operaciju pacijenta što bi u svakom slučaju bilo poželjnije izbjeći.

2.4.3. Koncept 3

Na slici 36 je prikazana čašica koja je dio trećeg koncepta.



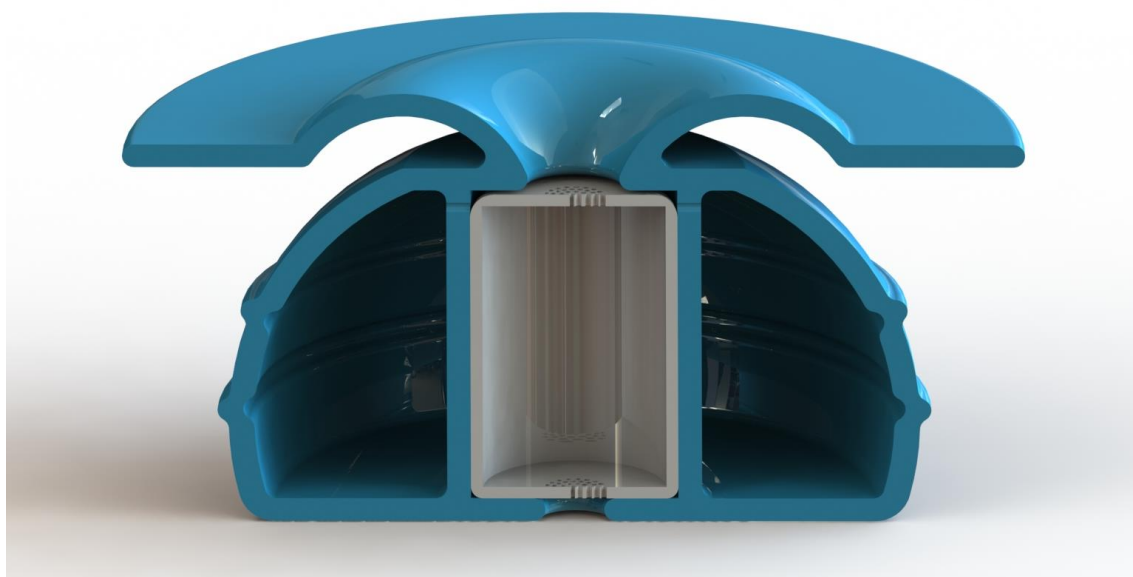
Slika 36. Čašica trećeg koncepta

Na slici 37 je prikazana ampula koja je drugi dio trećeg koncepta.



Slika 37. Ampula trećeg koncepta

Na slici 38 je prikazan treći koncept u presjeku.



Slika 38. Presjek Koncepta 3

Način funkcioniranja trećeg koncepta je poprilično jednostavan. Vanjska čašica je vrlo elastična i doslovce se može zgužvati. Središnji dio je ampula koja filtrira plinove i sprječava stvaranje neugodnih zvukova.

Čašica se zgužva i umetne u stomu sličnim principom kao što je prikazano na slici 39. Na slici je prikazano umetanje menstruacijske čašice u vaginalni otvor. Čašica se raširi unutar stome i stvara čvrsti spoj s debelim crijevom te na taj način ne dopušta protjecanje fekalija van stome. Kada je potrebno pražnjenje debelog crijeva, čašica se lagano izvadi i omogućiti se pražnjenje debelog crijeva.



Slika 39. Umetanje menstrualne čašice

2.5. Vrednovanje koncepata

Odabir najboljeg koncepta izvršit će se Pugh-ovom metodom. Navode se kriteriji prema kojima se koncepti ocjenjuju. Kao referentni koncept izabire se Koncept 2. Ostali koncepti se uspoređuju u odnosu na Koncept 2.

Tablica 3. Vrednovanje koncepata

Kriterij	Koncept 1	Koncept 2	Koncept 3
Jednostavnost proizvodnje	-	0	+
Sklapanje	-	0	+
Jednostavnost korištenja	0	0	+
Održavanje proizvoda čistim	-	0	+
Ergonomska prihvatljivost	+	0	+
Kompaktnost	-	0	+
Sigurnost korištenja	0	0	+
Filtracija plinova	-	0	0
Sprječavanje neugodnih zvukova	0	0	0
Mogućnost curenja pri naporu	0	0	-
Masa	-	0	+
Mogućnost personalizacije	0	0	+
$\Sigma+$	1	0	9
$\Sigma 0$	5	12	2
$\Sigma-$	6	0	1
Ukupni rezultat	-5	0	8

Iz rezultata tablice 3 možemo zaključiti da Koncept 3 uspješnije zadovoljava postavljene kriterije od ostala dva. Konstrukcijska razrada će se bazirati na Konceptu 3.

2.6. Zaključak metodičke razrade

Karakteristike i specifikacije dijelova su istaknute za koncepte. Posebna pažnja je pridodana smjernicama za tehnološko oblikovanje, higijenskim, ergonomskim kriterijima i sigurnosti. Metodičkom razradom, iz postavljenih zahtjeva, smo uspjeli generirati 3 koncepta. Koncepte smo vrednovali. Iz vrednovanja, Koncept 3 se istaknuo kao najbolji i s njim se ide dalje u konstrukcijsku razradu.

Kod pacijenata kojima je odstranjen dio debelog crijeva bliži tankom crijevu, najčešće, kolostomija je privremena. Nakon oporavka se pacijenta opet operira te se spajaju dva kraja debelog crijeva i pacijent normalno funkcionira.

Trajna kolostomija je uglavnom jedino rješenje kod pacijenata kojima je operiran dalji dio debelog crijeva tj. silazno debelo crijevo. To je skupina pacijenata za koje bi pomagalo bilo namijenjeno.

Ono što pogoduje ovakvom rješenju je to što i kod zdravih ljudi dalji dijelovi debelog crijeva, tj. poprečno i silazno, služe kao spremnik stolice. To znači da nije nužno konstantno pražnjenje stolice već je njezino kratkotrajno pohranjivanje u preostalom dijelu debelog crijeva sasvim prirodno. Stolica se može izbacivati jednom dnevno ili više puta prema potrebi. Uzimajući u obzir sve prethodno, napraviti će se konstrukcijska razrada Koncepta 3.

3. KONSTRUKCIJSKA RAZRADA

Pri konstrukciji implantata pokušalo se iskoristiti što više već postojećih rješenja koja se primjenjuju u medicini. To je učinjeno iz razloga što su takva konstrukcijska rješenja i proizvodi prošli već dugotrajna testiranja i pokazali se učinkovitima. Naravno, takva konstrukcijska rješenja ne mogu biti u potpunosti prenesena na novi implantat, ali mogu predstavljati sigurnije uporište kod razvoja takvog implantata.

Iako je konačni koncept već odabran kada se dođe do ove faze, konstrukcijska razrada ključni je korak za kreiranje dobre konstrukcije. Tijekom konstrukcijske razrade moguće je utjecati na najveći dio svojstava i karakteristika proizvoda i komponenti.

Osnovni postulati konstruiranja koje prijedlog konstrukcije treba sadržavati su:

- Jasnoća - jednoznačno specificiranje oblika, način proizvodnje i sklapanja
- Jednostavnost - smanjenje broja komponenti pojednostavljuje sklapanje i povećava pouzdanost proizvoda. Smanjenje međusobnih djelovanja i gibanja komponenti povećava pouzdanost
- Sigurnost - minimiziranje rizika pri korištenju proizvoda tako da proizvod ima željenu čvrstoću, pouzdanost, utjecaj na okoliš, ergonomiju i prevenciju od mogućih nesreća

Inspiracija za treći koncept pronađena je u proizvodu koji se odnedavno pojavio na tržištu. Proizvod je menstruacijska čašica. Čašica je od silikona i koristi se umjesto higijenskih uložaka i tampona prilikom menstruacije. Čašica se postavlja u vaginalnu šupljinu te ima ulogu skupljanja menstrualne krvi. Silikonska čašica je prikazana na slici 40.



Slika 40. Menstrualna čašica [34]

Čašice dolaze u različitim oblicima prikazanim na slici 41. Ovisno o obliku čašice različita su iskustva s primjenom čašice prilikom menstruacije, međutim, gotovo svi komentari žena koje su probale čašicu, bez nekih predrasuda, su pozitivni.



Slika 41. Oblici menstrualnih čašica [36]

Takav način rješavanja problema koje žene imaju s korištenjem tampona i higijenskih uložaka pokazao se izuzetno uspješnim te prema iskustvima brojnih žena smanjuje mogućnost infekcija, čašica je vrlo ugodna pri nošenju i ne predstavlja problem pri obavljanju svih fizičkih aktivnosti.

Unutrašnjost vagine je građena od glatkih mišića. Iako je unutrašnjost vagine oblikovana na način da ovakva čašica gotovo i nema šanse za veća pomjeranja i propuštanja menstruacije, pravilnim oblikovanjem, takav bi se efekt mogao postići i prilikom primjene u debelom crijevu.

U trećem konceptu oblikovano je pomagalo za stomu po uzoru na menstrualnu čašicu, s tim da je u unutrašnjost čašice postavljen filter tampon. Tampon je ispunjen aktivnim ugljikom, Takav tampon će propuštati plinove, a pritom uklanjati neugodne mirise i sprječavati stvaranje neugodnih zvukova. Sličan filter se već koristi kod flastera za stomu, ali takav proizvod nije pokazao zadovoljavajuće rezultate kod osoba koje su takav flaster koristile. Filter tampon je prikazan na slici 42.



Slika 42. Filter tampon [27]

Koncept se sastoji od samo dva ključna dijela. Koncept predstavlja kombinaciju provjerenih rješenja u sličnim slučajevima, a uz to je i vrlo jednostavan po svim kriterijima.

Proizvodnja takvog proizvoda nije skupa, korišteni materijali su relativno jeftini, korištenje takvog proizvoda je jednostavno, a čišćenje i zbrinjavanje poslije uporabe isto tako.

3.1. Materijali i tehnologija izrade

Materijal čašice treba biti elastičan, ali da se prilikom postavljanja u stomu tj. debelo crijevo, ne urušava pod pritiskom koju vrši debelo crijevo. Materijal mora zadovoljiti postavljene zahtjeve za materijal. Elastičnost materijala je vrlo bitna i zbog toga da prilikom postavljanja pomagala ne može doći do ozljeđivanja korisnika već da pomagalo apsorbira moguće udarce.

Primjena silikona u medicini počela je već 1946. Stoga, silikon pripada vrsti polimera koja je istraživana vrlo dugo. Tekuća silikonska guma (*e. Liquid Silicone Rubber (LSR)*) pokazala se vrlo kompatibilnim materijalom za ljudsko tkivo i u kontaktu s ljudskim tekućinama. Također, sprječava razvoj bakterija. Materijal pokazuje odlične karakteristike pri kraćem i pri dužem korištenju.

LSR pokazuje otpornost na ultra-ljubičasto zračenje. LSR je kemijski otporan na brojne kemijske spojeve. Što se tiče mehaničkih svojstava tu pokazuje izvrsne karakteristike kao materijal čašice. Elastičan je, ima visoku vlačnu čvrstoću i vrlo je otporan na kidanje. LSR ostaje stabilan na temperaturama između $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$ - $260\text{ }^{\circ}\text{C}$. Zbog toga je materijal moguće sterilizirati brojnim metodama poput autoklava, vruće pare, gama zrakama itd.

Čašica bi se proizvodila tehnologijom injekcijskog prešanja. To je najbrži način proizvodnje gdje je mogućnost kontaminacije proizvoda najniža. Prilikom injekcijskog prešanja ubrizgavaju se još katalizator i umrežavalo. Katalizator i umrežavalo omogućavaju očvršćavanje tekućeg polimera.

Ampula tj. filter ima vanjsku ljusku koja treba u sebi zadržavati granule aktivnog ugljika. Materijal ampule je polietilen visoke gustoće (HDPE). Svojstva HDPE-a su takva da će pružiti odličnu čvrstoću potrebnu za tanku stijenku ampule. HDPE je biokompatibilan i otporan na visoke temperature. Zbog otpornosti na visoke temperature može se sterilizirati vrlo jednostavno.

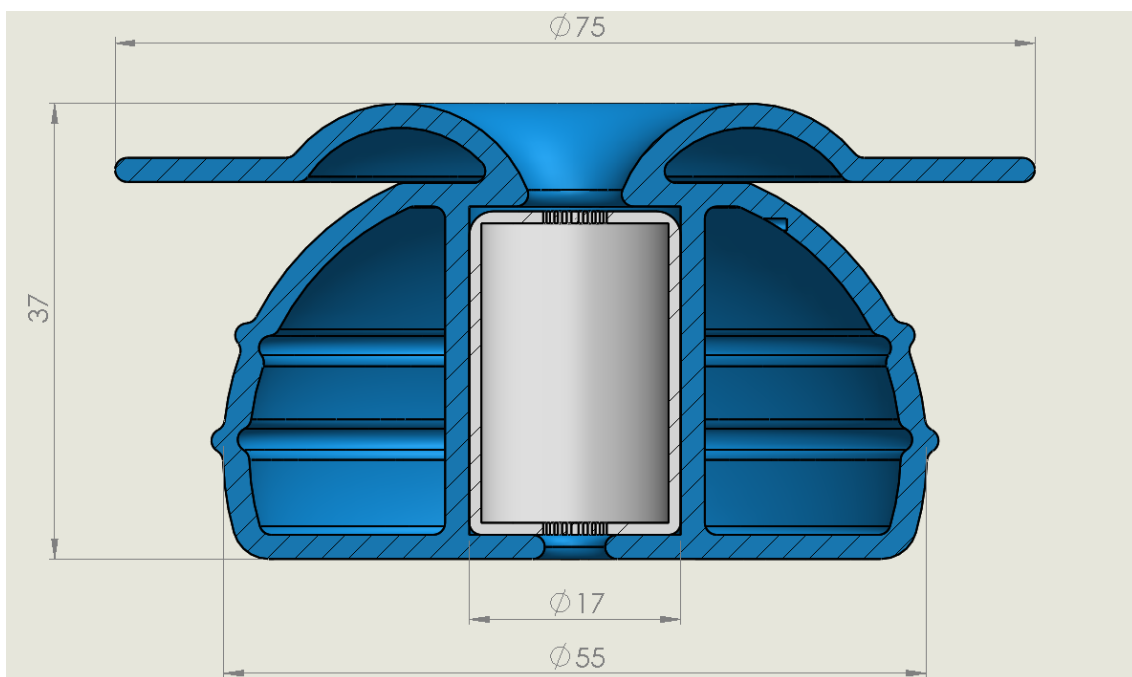
Tehnologija proizvodnje ampule je također injekcijsko prešanje. Dno ampule se naknadno toplinski zavaruje nakon što se ampula napuni aktivnim ugljikom.

3.2. Dimenzije i oblik

Modelirani su dijelovi koncepata s približnom tj. pretpostavljenom odgovarajućom geometrijom. Dimenzije pomagala ovise o dimenziji debelog crijeva pacijenta jer se u sva tri koncepta dio pomagala postavlja unutar stome, a za rad su pretpostavljene minimalne dimenzije prikazane na slici 43. Pretpostavljene su minimalne dimenzije zbog toga što se povećanjem dimenzija poboljšava i mogućnost rukovanja implantatom. Ovako je uzeta najnepovoljnija opcija što se tiče ergonomije. I dalje je uspješno ostvaren cilj da se dijelovima pomagala lako rukuje. Iz razloga što dimenzije čašice ovise o pacijentu metodom pokušaja i promašaja najlakše je, kroz kratki period, odabrati idealne dimenzije čašice za svakog pacijenta. Za promjer debelog crijeva je uzeto 45 mm. To je dimenzija na kojoj će se bazirati konstrukcijska razrada.

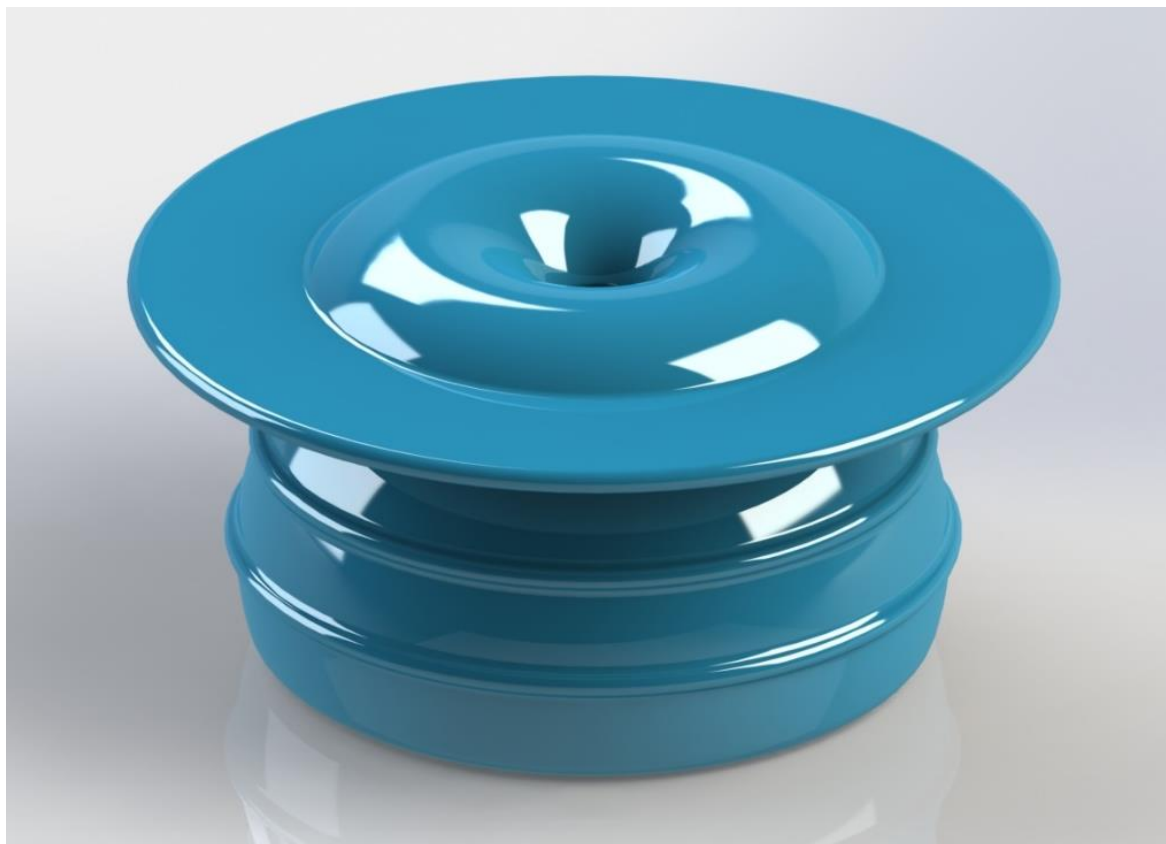
Promjer gornjeg dijela čašice koji ne ulazi u stomu iznosi 75 mm. Promjer donjeg dijela čašice koji ulazi u stomu je 55 mm dok je ukupna visina 37 mm. Debljina stijenke čašice je 2 mm.

Visina ampule je 27 mm, a promjer 18 mm što su ujedno i dimenzije središnjeg dijela čašice. Naravno, središnji dio čašice ima negativne tolerancije dok ampula ima pozitivne tolerancije kako bi se ostvario čvrsti dosjed. Debljina stijenke ampule iznosi 1 mm.



Slika 43. Okvirne dimenzije pomagala

Nakon promatranja različitih oblika menstruacijskih čašica te uzimanja u obzir svih zahtjeva došlo se do oblika polimerne čašice prikazane na slici 44.

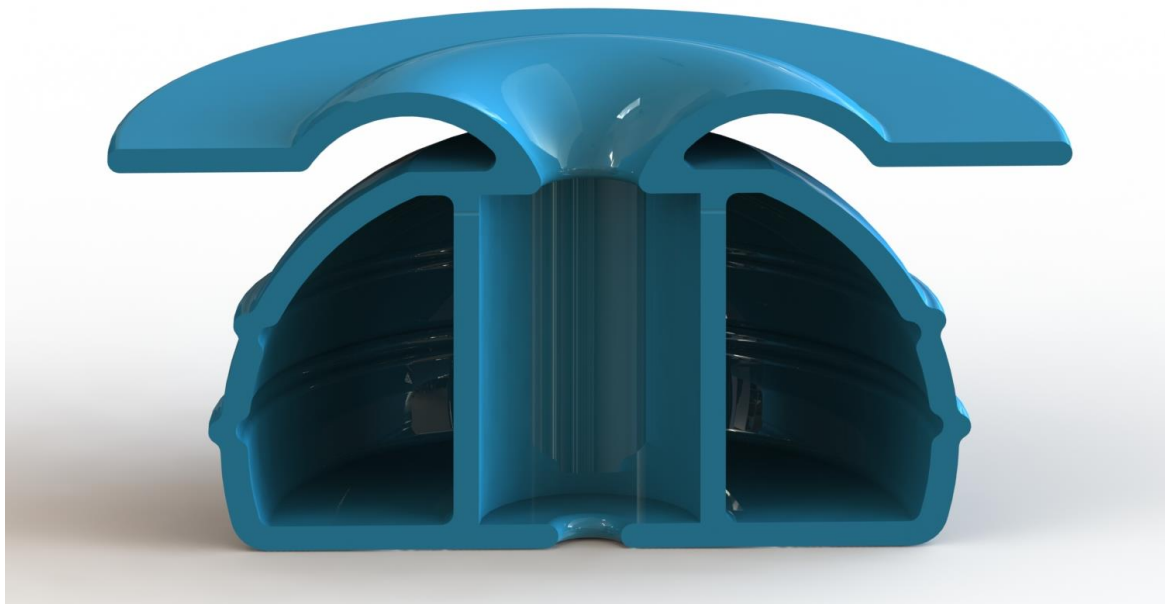


Slika 44. Čašica trećeg koncepta

Gornji rub čašice ima ulogu sprječavanja upadanja čašice u stomu te je njegov središnji dio oblikovan tako da prati oblik stome koja najčešće malo izlazi iz trbušne šupljine. Prilikom vađenja, gornji dio čašice se može vrlo lako primiti i na taj način se pomagalo izvadi.

Donji dio čašice, koji ulazi u debelo crijevo, oblikovan je tako da nakon postavljanja sprječava istjecanje fekalija. Na tom dijelu čašice mogu se uočiti dva rebra koja dodatno osiguravaju čvrstoću nepropusnog spoja između stijenke čašice i stijenke debelog crijeva. Po mogućnosti, može se dodati još rebara.

Na slici 45 je čašica prikazana u presjeku.



Slika 45. Presjek čašice pomagala za stomu

Središnji dio čašice je oblikovan tako da može primiti ampulu za filtriranje. Ampula se smješta u središnji dio čašice. Čašica je napravljena od silikona i zbog toga je vrlo elastična što je povoljno za smještanje ampule. Promjer na vrhu čašice je širi od donjeg promjera što omogućava utiskivanje ampule u središnji dio s gornje strane. Elastična deformacija čašice dozvoljava utiskivanje ampule. Šupljina na dnu je premala da bi ampula kroz nju uspjela proći, ali dovoljno velika da plinovi iz debelog crijeva mogu ući u ampulu. Tolerancije središnjeg dijela su negativnog predznaka, dok su tolerancije ampule pozitivnog predznaka kako bi se osigurao čvrsti dosjed između krute ampule i elastične čašice. Čašica na središnjem dijelu ima 3 šupljine promjera 1 mm kako bi se prilikom postavljanja čašice u stomu, tj. prilikom gužvanja, zrak mogao istisnuti iz čašice.

Najpovoljniji oblik čašice je odabran prema iskustvima korisnica menstruacijske čašice. Uvijek postoji mogućnost personaliziranog oblikovanja nove čašice.

Svi rubovi čašice su izrazito glatki kako ne bi došlo do oštećivanja stome tj. debelog crijeva. Također, na taj način je osigurano da se čašica lakše dezinficira nakon uklanjanja.

Silikonska čašica se vrlo lako može dezinficirati svaki put nakon vađenja. Zbog vrlo otpornog materijala od kojeg je izrađena, čašica se može koristiti kroz duži period uz redovito dezinficiranje.

Na slici 46 je prikazana ampula koja služi kao filter neugodnih mirisa. Ampula onemogućuje i stvaranje neugodnih zvukova.



Slika 46. Filter ampula

Izlazak plinova je nužan za normalno funkcioniranje probavnog sustava. Problemi koji se vežu uz to su neugodan miris i neugodan zvuk koji kod postojećih rješenja čine veliki problem pacijentima.

Ampula je konstruirana tako da njezina čvrsta stijenka, prilikom mogućih udarca ne dopušta mogući granula aktivnog ugljika. Šupljine na dnu i na vrhu dopuštaju prolazak plinova koji se filtriraju kroz središnji dio ispunjen aktivnim ugljikom.

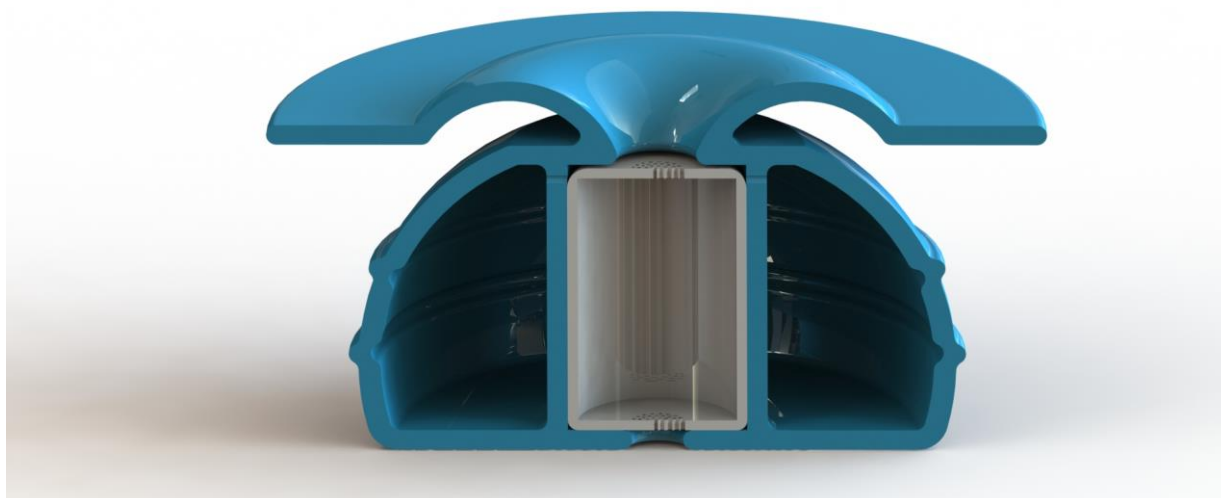
Ampula se ispunjava aktivnim ugljikom. Na taj način je osiguran izlazak plinova čiji je neugodan miris neutraliziran. Slično i provjereno rješenje problema već je u upotrebi kod filter tampona koji se umeću u stomu. Filter tamponi su analizirani ranije i u takvom konstrukcijskom

rješenju nisu najbolje iskorišteni. Ampula je lako zamjenjiva nakon što izgubi svoju funkciju. Ampula se istisne kroz gornju šupljinu čašice te, nakon što se čašica očisti, vrlo lako postavi nova ampula. Mijenjanjem samo ampule za neutraliziranje mirisa, bitno se smanjuju troškovi za pacijente. Na slici 47 je prazna ampula prikazana u presjeku.



Slika 47. Presjek filter ampule

Na slici 48 je u presjeku prikazan smještaj ampule u čašici.



Slika 48. Presjek pomagala za trbušnu stomu

Nakon što se ampula smjesti u čašicu, čašica se, po principu prikazanom ranije, smota te se takva umetne u stomu.. Nakon vađenja pomagala oslobođen je prolaz fekalijama.

Ovakav konstrukcijski prijedlog je relativno jednostavno rješenje za nedostatke postojećih pomagala te probleme i zahtjeve pacijenata. Higijenski je vrlo lako održavati takvo pomagalo, a oblikovano je ergonomski tako da je vrlo lako rukovati s pomagalom u bilo kojem trenutku. Pomagalo je oblikovano tako da ne bi smjelo doći do ozljede korisnika u bilo kojem trenutku.

4. ZAKLJUČAK

U uvodnom dijelu, cilj je bio objasniti problematiku te napraviti ulaz u svijet osoba koje su oboljele od raka debelog crijeva. Objašnjen je način funkcioniranja probave, a zatim prikazani uzroci raka debelog crijeva. Zatim je pojašnjeno liječenje takvih pacijenata, a detaljnije objašnjena kolostomija. Sve je to bilo potrebno kako bi se moglo doći do analize tržišta i kako bi se moglo razumjeti funkcije i analizirati proizvode koji postoje na tržištu. Proizvodi koji postoje na tržištu pokazali su brojne nedostatke. Osobe koje su bile podvrgnute kolostomiji prinuđene su koristiti takve proizvode. Vrećica za stomu je nezaobilazan proizvod koji postaje životni pratitelj svakog pacijenta. Brojni su problemi koje nošenje takve vrećice uzrokuje. Od higijenskih i psiholoških problema pa sve do socijalnog neprihvatanja.

U cilju predlaganja novog rješenja napravljena je lista zahtjeva. Lista zahtjeva je poslužila kao smjernica koje se treba držati prilikom metodičke razrade.

Napravljena je funkcijska struktura koja je proizašla iz zahtjeva za novo pomagalo. Funkcijska struktura je imala ulogu u isticanju najvažnijih funkcija i njihovom povezivanju. Također, nakon funkcijske strukture napravljeno je i relacijsko modeliranje funkcija. Tu se jasno vide odnosi poželjnih funkcija, štetnih funkcija i funkcija koje služe za rješavanje onih štetnih.

Iz funkcijske strukture i relacijskog modeliranja proizlazi morfološka matrica. Morfološka matrica je za svaku funkciju ponudila različita rješenja. Morfološka matrica je generirala 3 koncepta. Nakon postavljanja uvjeta vrednovanja, Pugh-ovom metodom se istaknuo Koncept 3 kao najprikladnija opcija za konstrukcijsku razradu. Treći koncept ima samo dvije komponente. Samo s dvije komponente taj koncept nudi rješenje za iznesene zahtjeve i probleme.

Odabirom materijala i tehnoloških procesa ušlo se u konstrukcijsku razradu trećeg koncepta. Uzimajući u obzir sve zahtjeve oblikovani su dijelovi. Rezultat oblikovanja je pomagalo za trbušnu stomu koje zadovoljava sve ranije postavljene zahtjeve na vrlo elegantan i jednostavan način. Pomagalo ima samo dvije komponente. Pomagalo umetanjem u stomu sprječava istjecanje fekalija, pritom propuštajući filtrirane plinove. Vađenjem pomagala, prema potrebi, dopušta se izlazak fekalija i čišćenje debelog crijeva.

Postupak proizvodnje pomagala je relativno jednostavan, a postupak sklapanja još jednostavniji. Sklapanje dvije komponente zapravo korisnik sam vrši. Dio Čašica je dugotrajan te jednom kad se odabere prava dimenzija, nije ga potrebno mijenjati duže vremena. Dio Ampula se mijenja uglavnom svakodnevno kako bi se osiguralo njegovo pouzdano izvršavanje funkcije filtriranja.

Cijena proizvodnje takvog pomagala je relativno jeftina. Potrošni materijal su samo ampule koje se nakon uporabe mogu i reciklirati. Takav proizvod bi bio vrlo lako dostupan svima upravo zbog niske cijene proizvodnje i zbog jednostavnosti korištenja.

Pomagalo je vrlo pažljivo ergonomski oblikovano kako ne bi došlo do ozljeđivanja korisnika i kako bi bilo što ugodnije za nošenje. Također, higijenski je vrlo jednostavno za održavanje. Nakon korištenja vrlo lako se ispire i dezinficira. Od ključne važnosti je i estetika proizvoda. Uspjelo se postići da je pomagalo estetski privlačno i da ne izaziva negativne reakcije koje su izazivala rješenja ponuđena na tržištu. Personalizacija je uvijek moguća pa ukoliko je potrebna promjena oblika ili nekih drugih karakteristika to je vrlo lako ostvarivo.

Cilj ovakvog pomagala je osobama s trbušnim otvorom stome omogućiti sudjelovanje u svakodnevnom životu bez imalo suzdržavanja. Bavljenje sportom i sudjelovanje u svim ostalim socijalni aktivnostima mora biti moguće za svakog pojedinca. Ono što se postiglo ovim radom, nadajmo se, predstavlja još jedan korak u tom pravcu.

5. LITERATURA

- [1] https://hr.wikipedia.org/wiki/Ljudska_probava, 30.6.2016.
- [2] <http://zdravlje.eu/2011/07/05/fiziologija-debelog-crijeva/>, 30.6.2016.
- [3] http://perpetuum-lab.com.hr/wiki/plab_wiki/anatomija-covjeka-enciklopedija/debelo-crijevo-r21/, 30.6.2016.
- [4] <http://hlpr.hr/rak/vijest/rak-debelog-crijeva>, 30.6.2016.
- [5] <http://ordinacija.vecernji.hr/zdravlje/ohr-savjetnik/znete-li-koji-su-simptomi-raka-debelog-crijeva/>, 30.6.2016.
- [6] <http://www.ilco.hr/index.php/2013-11-19-17-20-10/2013-11-19-17-21-20>, 30.6.2016.
- [7] <http://www.enciklopedija.hr/natuknica.aspx?id=32485>, 30.6.2016.
- [8] <http://zdravlje.eu/2011/11/26/kolostomija/>, 30.6.2016.
- [9] <https://sveznalica.zvu.hr/islandora/object/zvu%3A30/datastream/PDF/view>, 30.6.2016.
- [10] Marjanović D., Štorga M.: Predavanje Razvoj proizvoda, Zagreb, 2015.
- [11] <http://www.msd-prirucnici.placebo.hr/msd-za-pacijente/probavne-bolesti/biologija-probavnog-sustava/zucni-mjehur-i-zucni-sustav>, 30.6.2016.
- [12] <http://www.msd-prirucnici.placebo.hr/msd-za-pacijente/probavne-bolesti/biologija-probavnog-sustava/zucni-mjehur-i-zucni-sustav>, 30.6.2016.
- [13] <http://hlpr.hr/rak/vijest/rak-debelog-crijeva>, 30.6.2016.
- [14] <http://www.bastabalkana.com/2014/11/epidemija-karcinoma-u-hrvatskoj-dvostruko-vise-bolelih-nego-ranije/>, 30.6.2016.
- [15] <http://suncoastsurgicalassociates.com/areas-of-expertise/colorectal-surgery/colon-cancer/>, 30.6.2016.
- [16] <http://www.niddk.nih.gov/health-information/health-topics/diagnostic-tests/colonoscopy/Pages/diagnostic-test.aspx>, 30.6.2016.
- [17] <http://colorectal.surgery.ucsf.edu/conditions--procedures/colon-cancer.aspx>, 30.6.2016.
- [18] <http://www.gettyimages.ae/detail/illustration/colon-cancer-surgery-and-colostomy-stock-graphic/564744161>, 30.6.2016.
- [19] <http://umm.edu/health/medical/reports/presentations/colostomy-series>, 30.6.2016
- [20] <https://en.wikipedia.org/wiki/Colostomy>, 30.6.2016.
- [21] <http://www.cancer.org/treatment/treatmentsandsideeffects/physicalsideeffects/ostomies/colostomyguide/colostomy-types-of-colostomies>, 30.6.2016.

- [22] <http://drhychongumsc.blogspot.hr/2014/08/stoma.html>, 30.6.2016.
- [23] <http://www.clinimed.co.uk/Stoma-Care/Products/Closed-Stoma-Bags/FreeStyle-Vie-Convex-Closed.aspx>, 30.6.2016.
- [24] http://viamed.net/colostomy-c-24_84.html, 30.6.2016.
- [25] <http://www.vitalitymedical.com/blog/choosing-an-ostomy-bag.html>, 30.6.2016.
- [26] <http://www.vitalitymedical.com/stoma-caps.html>, 30.6.2016.
- [27] <http://www.bbraun.co.uk/cps/rde/xchg/cw-bbraun-en-gb/hs.xsl/products.html?prid=PRID00000926>, 30.6.2016.
- [28] <https://www.coloplast.com/>, 30.6.2016.
- [29] <http://parthenoninc.com/ostomy-supplies/nuhope-ostomy-supplies/nu-hope-ostomy-support-belts/>, 30.6.2016.
- [30] <https://www.bbraun.com/en/products/b0/iryflex-gravity-irrigationset.html>, 30.6.2016.
- [31] <http://www.coloplast.co.za/stoma/people-with-a-stoma/before-stoma-surgery/>, 30.6.2016.
- [32] Marjanović D., Štorga M.: Predavanje Teorija konstruiranja, Zagreb, 2016.
- [33] <http://www.livanova.sorin.com/products/cardiac-surgery/mitral/carbomedics-optiform>
- [34] http://www.slate.com/articles/double_x/doublex/2015/06/menstrual_cups_are_a_feminist_issue_they_re_healthy_eco_friendly_and_good.html, 30.6.2016.
- [35] <http://menstrualcupreviews.net/>, 30.6.2016.
- [36] <http://theecofriendlyfamily.com/2012/04/what-menstrual-cup-is-right-for-you/>, 30.6.2016.